**Форма согласия на информирование для родителей детей, принимающих участие в Международном регистре трансплантации живой печени доноров - LDLTregistry.org**

Данная Форма согласия на информирование предназначена для родителей детей, которые посещают [пожалуйста, добавьте название вашей клиники здесь] и которые приглашаются принять участие в Международном регистре трансплантации живой печени доноров - LDLTregistry.org.

Международными главными исследователями LDLTregistry.org являются: профессоры Мохамед Рела из Ченнаи, Индия; Элизабет Помфрет из Авроры, Колорадо, США; и Хирото Эгава из Токио, Япония. Местным главным исследователем в [пожалуйста, добавьте имя клиники, больницы / университета] является [пожалуйста, добавьте имя главного исследователя].

[пожалуйста, добавьте сюда логотип вашей клиники / учреждения в цвете и высоком разрешении]

**Данная Форма согласия на информирование состоит из двух частей:**

 **А. Информационный лист** (для предоставления вам информации о Регистре)

 **Б. Сертификат согласия** (для подписей, если вы согласны дать вашему ребенку принять участие)

Вам будет предоставлена копия полной Формы согласия на информирование.

**Для продолжения с Информационным листом (ЧАСТЬ А), пожалуйста, перейдите на следующую страницу.ЧАСТЬ А: Информационный лист**

**Введение**

Мы создали глобальную базу данных, которая направлена на регистрацию осложнений, с которыми сталкиваются доноры и получатели при трансплантации печени от живого донора. Аудиты и регистры помогают нам определить, соответствуют ли услуги здравоохранения определенным стандартам, и позволяют выявить области, где можно внести улучшения. Цель заключается в улучшении качества медицинской помощи и результатов для пациентов путем решения возникающих проблем, таких как снижение осложнений.

Мы хотели бы предоставить вам информацию об этой базе данных и пригласить вашего ребенка принять в ней участие. Однако вы не обязаны принимать решение немедленно. Посвятите время обсуждению этого с кем-то, кому вы доверяете, прежде чем принимать решение. Если вам незнакомы какие-либо слова или термины, не стесняйтесь попросить врача вашего ребенка остановиться и объяснить их вам. Они найдут время, чтобы убедиться, что вы все понимаете. Если у вас возникнут вопросы позже, вы всегда можете обратиться к врачу вашего ребенка или медицинскому персоналу.

**Цель регистра**

Трансплантация печени от живого донора была разработана в начале 1990-х годов как решение проблемы растущего дефицита органов, доступных для трансплантации. В азиатских странах трансплантация печени от живого донора до сих пор является основным источником печеней для трансплантации. Однако озабоченность осложнениями, с которыми сталкиваются доноры, ограничила применение этой процедуры в западных странах. Хотя некоторые данные о результатах существуют в развитых странах, нам по-прежнему не хватает информации о результатах в развивающихся странах.

Для решения этой проблемы важно собрать данные со всех регионов мира и создать единую базу данных. Это позволит проводить смысловые сравнения и способствовать глобальной стандартизации процедуры. Собирая данные из различных мест, мы сможем лучше понять эффективность и безопасность трансплантации печени от живого донора во всем мире.

Цель LDLTregistry.org заключается в улучшении практики трансплантации печени от живого донора путем обмена информацией и инновациями во всем мире.

**Выбор участников**

Мы приглашаем всех доноров и получателей, проходящих трансплантацию печени от живого донора, принять участие в Международном регистре трансплантации печени от живого донора - LDLTregistry.org.

**Добровольное участие**

Участие вашего ребенка в этом регистре является полностью добровольным. Решение о участии или отказе полностью зависит от вас, как родителя. Независимо от вашего выбора, услуги, которые ваш ребенок получает в этой клинике, будут продолжаться как обычно, и ничто в этом отношении не изменится. Если вы решите не позволить вашему ребенку участвовать в этом регистре, ему по-прежнему будет предложено стандартное лечение, предоставляемое этой клиникой или больницей. Важно знать, что у вас есть свобода изменить свое решение в любое время и отозвать вашего ребенка от участия, даже если вы изначально согласились принять участие в регистре.

**Информация о Международном регистре трансплантации печени от живого донора для родителей детей**

В рамках нескольких статистических анализов мы исследуем различные факторы риска, такие как возраст, тип заболевания, медицинская история и различные подходы к лечению, специфичные для детей. Таким образом, мы стремимся создать надежный реестр фактических частот осложнений при трансплантации печени от живого донора у детей и выявить потенциальные причины их возникновения.

Важно отметить, что участие в LDLTregistry.org в качестве регистра не повли яет на тип лечения, предлагаемого вашему ребенку. Поэтому согласие на участие вашего ребенка не представляет для него никаких дополнительных рисков для здоровья.

**Продолжительность**

Международный регистр трансплантации печени от живого донора - LDLTregistry.org начнет свою работу 1 сентября 2023 года и будет продолжаться не менее 10 лет.

**Выгоды**

Если ваш ребенок участвует в LDLTregistry.org, он не получит непосредственных польз для своего здоровья, но его участие очень вероятно поможет нам улучшить практику трансплантации печени от живого донора у детей. В результате будущие поколения детей вряд ли получат пользу от этих улучшений.

**Компенсация**

Вы не будете получать никаких денежных средств или подарков, если вы согласитесь позволить вашему ребенку принять участие в LDLTregistry.org.

**Конфиденциальность**

Мы не будем раскрывать личность участников регистра. Информация, которую мы собираем из LDLTregistry.org, будет строго конфиденциальной. Любая информация о вашем ребенке, которая будет собрана, будет храниться в безопасности, и доступ к ней будет только у местных врачей, участвующих в регистре. Информация о вашем ребенке будет анонимизирована и идентифицирована по уникальному номеру, а не по имени, дате рождения или любому другому личному идентификатору. Только местные врачи будут знать соответствующий номер, и мы гарантируем, что эта информация будет надежно сохранена. Она не будет передана или предоставлена никому, кроме местного главного исследователя ([пожалуйста, добавьте здесь имя главного исследователя]) в нашей клинике ([пожалуйста, добавьте здесь название клиники, больницы / университета]).

**Право отказаться или отозвать согласие**

Вы не обязаны разрешать вашему ребенку участвовать в LDLTregistry.org, если вы не желаете этого, и отказ от участия не повлияет никаким образом на лечение вашего ребенка в этой клинике. Ваш ребенок все равно будет получать все преимущества, которые он бы получил в этой клинике. Вы можете прекратить участие вашего ребенка в регистре в любое время, не лишив его никаких прав как пациента здесь. Лечение вашего ребенка в этой клинике никаким образом не будет затронуто. Это ваш выбор как родителя, и все права вашего ребенка будут по-прежнему уважаться.

**Контактная информация**

Если у вас возникнут вопросы, вы можете задать их сейчас или позже, даже после начала исследования. Если вы хотите задать вопросы позже, вы можете обратиться к любому из следующих лиц: ([пожалуйста, добавьте здесь имя главного исследователя, адрес, номер телефона и адрес электронной почты]).

**Аккредитация**

Этот информационный лист был составлен основателями LDLTregistry.org и соответствует рекомендациям, предоставленным Этическим комитетом по исследованиям Всемирной организации здравоохранения (ЭКИ ВОЗ), Avenue Appia 20, CH-1211 Женева, Швейцария.

[http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**ЧАСТЬ Б: Сертификат согласия**

Я, в качестве родителя/законного опекуна участника, прочитал предшествующую информацию или она была мне прочитана. У меня была возможность задать вопросы по этому поводу, и все мои вопросы были удовлетворительно освещены. Настоящим я выражаю согласие от имени моего ребенка принять участие в этом исследовании добровольно.

Имя участника (ребенка) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись родителя/законного опекуна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

День/месяц/год

**Заявление врача/лица, получающего согласие**

Я, нижеподписавшийся врач/лицо, получающее согласие, подтверждаю, что родителю/законному опекуну участника была предоставлена возможность задать вопросы о исследовании, и все заданные вопросы были правильно и наилучшим образом обсуждены. Я подтверждаю, что никто не оказывал принуждения для получения согласия, и согласие было дано свободно и добровольно.

Копия данной Информационной формы согласия была предоставлена родителю/законному опекуну участника.

ФИО врача/лица, получающего согласие \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись врача/лица, получающего согласие \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

День/месяц/год