****

**Информационный листок пациента**

(версия 1.0 от 24 августа 2015)

**Участие в реестре заболевания хронической крапивницей**

**(Chronic Urticaria Registry – CURE)**

Координаторы: Prof. Dr. med. Marcus Maurer and PD. Dr. med. Karsten Weller

Charité – Universitätsmedizin Berlin, Dept. of Dermatology and Allergy,

 Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Germany, Phone +49-30-450-518438

E-mail: marcus.maurer@charite.de / karsten.weller@charite.de

Уважаемые госпожа/господин,

Вы страдаете хронической крапивницей. Несмотря на то, что данное заболевание встречается часто, правильная эпидемиология (т.е. частота встречаемости, продолжительность, течение заболевания), основные причины, сопутствующие заболевания, триггерные факторы, ответ на терапию, стоимость и влияние этой болезни по-прежнему изучаются. Цель данного реестра, реестра хронической крапивницы (CURE) - закрыть эти пробелы. В реестре будут собраны данные о вышеупомянутых разделах у пациентов в различных странах, включая европейские и не европейские нации. Имеющиеся данные научно анализируются в регулярные промежутки времени.

Вы подходите для данного реестра и Ваш лечащий доктор хотел бы включить Вас в этот проект. Пожалуйста, прочитайте следующую информацию внимательно и в случае возникновения любых вопросов не стесняйтесь спрашивать Вашего лечащего врача.

**Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, направляйте их координатору данного исследования. Пожалуйста, контактируйте: PD Dr. med. Karsten Weller, телефон +49-30-450-518438, Email:****karsten.weller@charite.de**

Цель реестра хронической крапивницы

Целью данного реестра является улучшение знаний относительно хронической крапивницы, в том числе об эпидемиологии (т.е. частоте, длительности, характере течения заболевания), основных причинах, сопутствующих заболеваниях, триггерных факторах, ответе на терапию, стоимости и влияния этой болезни, а так же глобального улучшения понимания хронической крапивницы и ее видов. Результаты реестра будут опубликованы и должны помочь улучшению оказания медицинской помощи будущим пациентам.

Участие в реестре

Необходимое условие Вашего участия - это то, что Вы вполне информированы о целях и характере этого реестра с помощью данного информационного листка и что Вы датировали и подписали информированное согласие на это исследование.

Если Вы согласны на это исследование, то данные Вашей истории болезни, такие как начало Вашей хронической крапивницы, сопутствующие заболевания и медицинские препараты, предполагаемые причины, диагностические исследования (и их результаты), терапия (включая ее эффективность и переносимость) будут документированы в основном разделе реестра. После этой основной записи все последующие вносятся каждые 6 месяцев и будут записаны как дополнительные данные о Вашем заболевании, включая характер течения заболевания, результаты дополнительных диагностических процедур и лечения.

Данный реестр в любом случае не повлияет на менеджмент и лечение Вашего заболевания. Это исключительно наблюдательное (без вмешательства) исследование. Следовательно, если Вы будете участвовать в реестре, то Ваше лечение не будет отличаться от обычного рутинного лечения. Только дополнительное введение Ваших медицинских данных в реестр является отличием от общепринятой рутинной практики.

Продолжительность участия

Течение Вашей болезни может быть документировано так долго, как Ваш лечащий доктор будет поддерживать это и пока Вы согласны на участие. Реестр хронической крапивницы разработан без ограничения срока, поэтому в настоящее не определена дата завершения реестра.

Риски участия

Участие в данном исследовании не связано с какими-либо рисками или неудобствами для Вас. То же самое относится и к отказу от исследования. С этим реестром не связано медицинских процедур, в нем только отмечается и документируется Ваша хроническая крапивница и ее лечение в реальной рутинной практике.

Условия, которые ведут к выходу из (завершению) реестра

* Отзыв датированного и подписанного информированного согласия
* Завершение Вашего участия лечащим доктором
* Завершение реестра

Потенциальная индивидуальная выгода для участников и будущее лиц, принимавших участие

Вы не будете иметь прямой индивидуальной выгоды от участия в этом реестре. Однако, новое понимание сути хронической крапивницы ожидается в результате этого реестра. Это поможет улучшить знания о хронической крапивнице в целом и может также быть полезным в будущем при оказании помощи участвовавшим больным.

Анализ данных

Все Ваши данные, относящиеся к реестру, будут введены в реестр в зашифрованном виде, храниться в банке данных реестра в электронном виде и позднее подвергнуты анализу. Поскольку все Ваши данные будут зашифрованы, то невозможно будет идентифицировать Вас по данным реестра. Только Ваш лечащий врач и его сотрудники будут способны связать Вашу личность с Вашими зашифрованными данными реестра, но они не имеют право передавать эту конфиденциальную информацию кому-либо. Обработка данных реестра будет выполняться в соответствии с текущими и соответствующими законами о защите информации. К тому же, реестр будет осуществляться в соответствии с Правильной Клинической Практикой [Good Clinical Practice (GCP)]. Ваши данные будут использованы только для анализа, что является целью этого реестра, и для улучшения знаний о хронической крапивнице. Ваша личность всегда останется в тайне.

Время хранения данных

Все данные, введенные в базу реестра, будут храниться как минимум 10 лет.

Добровольность участия

Это Ваше собственное решение принимать участие в этом регистрационном исследовании или нет. В любом случае Ваше решение не принесет никаких неудобств для Вас и не будет иметь влияния на Ваше дальнейшее медицинское лечение. Вы можете отозвать Ваше подписанное информированное согласие в любое время без каких-либо негативных последствий и без необходимости предоставления причин для этого шага. В этом случае никаких дополнительных данных о Вашем случае не будет вноситься в реестр. К тому же, Вы можете отказаться от будущей обработки Ваших данных и можете потребовать удалить Ваши данные.

Страхование

Пациенты не страхуются в данном реестре, потому что нет вмешательств, связанных с этим реестром.

Полагается ли вознаграждение за участие?

Вы не получите никакого вознаграждения за участие в этом реестре. Ваше участие не сопровождается с какой-либо затратой времени или материальными затратами для Вас, поскольку реестр только документирует то, что выполняется в Вашем случае в соответствии с рутинной медицинской практикой.

Финансовое обеспечение реестра

Исследование частично финансируется от: Urticaria Network e.V. (UNEV), Chariteplatz 1, 10117 Berlin, Germany, некоммерческой организации, имеющей целью содействие исследованию крапивницы (волдырей) и улучшению помощи пациентам, а так же European Academy of Dermatology and Venerology (EADV)б via S.Balestra 22B, CH-6900 Lugano, Switzerland. Планируется получение средств из различных других источников, включая фармацевтические компании и других заинтересованных лиц.

Кроме того, реестр не поддерживается финансово такими организациями как European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), Global Allergy and Asthma European Network (GA2LEN). а так же World allergy Organization (WAO).

Конфиденциальность данных реестра и защита данных

Датируя и подписывая информированное согласие на это исследование, Вы подтверждаете, что Вашему лечащему врачу и его сотрудникам разрешено вводить данные, связанные с Вашей болезнью, в реестр хронической крапивницы (CURE) и что эти данные могут научно анализироваться совместно с данными других больных, страдающих хронической крапивницей.

Ваш лечащий врач и его сотрудники будут передавать Ваши данные online в банк данных реестра, который расположен на Urtikaria Network e.V.(UNEV) Chariteplatz 1, 10117 Berlin, Germany. Реестр основан на eCRF system secuTrial, имеющим совместимое программное обеспечение с FDA/GCP

Вводимые и передаваемые данные будут зашифрованы, т.е. Ваши персональные данные, такие как имя, инициалы, дата рождения, адрес и т.д. не будут записаны в реестре. Соответственно, только вводящий информацию врач и его сотрудники будут способны восстановить фактически принадлежащие пациенту записи реестра. Другие врачи могут запросить сделать запись в Вашу оригинальную медицинскую документацию о Вашем участии в реестре. Только Ваш лечащий врач и его сотрудники имеют доступ к Вашей медицинской карте. Единственным исключением являются национальные органы управления здравоохранением. Если они захотят проверить реестр, то это возможно, что их законные представители могут запросить доступ к данным реестра, например, для сравнения с данными в оригинальной карте пациента (источник данных).

Все данные будут храниться в банке данных реестра как минимум 10 лет.

Право задавать вопросы

Вы имеете право задавать вопросы Вашему лечащему врачу и его сотрудникам относительно любого аспекта этого реестра в любое время.