****

**Форма информированного согласия**

(версия 1.0 от 24 августа 2015)

**Участие в реестре заболевания хронической крапивницей**

**(Chronic Urticaria Registry – CURE)**

Настоящим я подтверждаю

Фамилия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Имя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата рождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Шифр: \_\_\_\_\_\_\_ (может быть добавлен после включения в реестр)

что я был адекватно и в достаточной степени информирован о целях, сущности, рисках и пользе этого регистрационного исследования (CURE) и что я имел возможность и достаточное время для уточнения всех моих вопросов.

Я прочитал и понял информационный листок пациента этого регистрационного исследования (CURE) и я получил одну копию этого информационного листка пациента для моих собственных документов.

Я знаю, что я могу отозвать свое согласие в любое время без каких-либо негативных последствий и без необходимости предоставления причин для этого шага. В дополнение, я знаю, что я могу отказаться от дальнейшей обработки моих данных и я могу потребовать удаления моих данных в любое время.

Я знаю, что я имею право быть информированным о сохраненных данных обо мне в банке данных реестра в любое время.

Я подтверждаю, что я согласен на участие в реестре хронической крапивницы (CURE).

**Заявление о согласии на сбор и обработку данных:**

Настоящим я согласен, что мои данные могут быть собраны, записаны, зашифрованы на электронных устройствах хранения данных и обработаны для этого реестра (CURE). Настоящим я так же согласен на публикацию результатов реестра таким образом, чтобы невозможно было установить мою личную информацию из этих результатов.

В дополнение, я согласен, что вышеупомянутые зашифрованные данные могут быть переданы спонсору исследования, the urticaria network e.V. (UNEV), Chariteplatz 1, 10117 Berlin, Germany для анализа данных.

Более того, я согласен, что вышеупомянутые зашифрованные данные могут быть переданы органам управления здравоохранением внутри и вне Евросоюза.

Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись участвующего пациента

Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 если необходимо: подпись родителей / опекуна (законного представителя)

Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 если необходимо: подпись родителей / опекуна (законного представителя)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Я настоящим заявляю, что вышеупомянутый участник был адекватно и в достаточной степени информирован о целях,сущности, рисках и пользе участия этого регистрационного исследования (CURE) и он/она получил копию информационного листка пациента и это письменное информированное согласие.

Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись исследователя / CURE 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**