

Согласие на участие в исследовании

Термин «Вы» в данном документе относится к участнику исследования. Этот термин также относится к лицу, уполномоченному дать согласие на участие субъекта в данном исследовании.

Вам предлагается принять участие в исследовании. Прежде чем Вы дадите свое согласие, Вам обязаны предоставить краткую информацию, которая поможет Вам понять причины, по которым Вы можете захотеть присоединиться к исследованию или отказаться от участия в нем.

Прежде чем Вы дадите свое согласие, исследователь должен рассказать Вам:

- (i) о целях, процедурах и продолжительности исследования;
- (ii) о любых экспериментальных процедурах;
- (iii) обо всех обоснованно предсказуемых рисках, дискомфорте и пользе, связанных с участием в исследовании;
- (iv) обо всех потенциально эффективных альтернативных процедурах и видах лечения;
- (v) о защите конфиденциальности; и
- (vi) к кому обращаться с вопросами, жалобами и в случае причинения вреда здоровью.

Если применимо, исследователь также должен рассказать Вам:

- (i) обо всех доступных компенсациях и видах медицинского лечения в случае причинения вреда здоровью;
- (ii) о вероятности возникновения непредвиденных рисков;
- (iii) об обстоятельствах, при которых исследователь может прекратить Ваше участие;
- (iv) о любых дополнительных издержках для Вас;
- (v) о том, что произойдет, если Вы решите прекратить свое участие;
- (vi) когда Вам расскажут о новых данных, которые могут повлиять на Ваше желание участвовать в исследовании;
- (vii) сколько людей будет принимать участие в исследовании; и
- (viii) как дать разрешение на использование Вашей медицинской информации для целей исследования.

Ваше участие в этом исследовании является добровольным. Если Вы откажетесь или прекратите участвовать в нем, в отношении Вас не будут предприниматься никакие ответные меры, и Вы не потеряете никакие льготы. Подписание настоящей формы означает, что Вам в устной форме было описано данное исследование, включая вышеприведенную информацию о нем, и что Вы даете добровольное согласие на участие в исследовании. Если Вы согласны участвовать в исследовании, Вам должны предоставить подписанную копию данного документа и краткое письменное описание исследования на английском языке.

С вопросами, жалобами, беспокойствами, а также в случае причинения вреда здоровью в связи с данным исследованием Вы можете связаться с исследователем по номерам телефонов, указанным в письменном описании исследования. Если у Вас возникли вопросы, связанные с Вашими правами как участника исследования, либо если у Вас есть вопросы, жалобы, или опасения, которые, по Вашему мнению, Вы не можете обсудить с исследовательской группой, пожалуйста, свяжитесь с сотрудником Отдела по защите прав участников исследований по номеру телефона, указанному в кратком письменном описании исследования.

Подпись участника

ФИО участника

Дата/время (если требуется)

Свидетель

Подписывая данный документ, Вы подтверждаете, что:

- Информация, содержащаяся в кратком описании исследования, а также любая дополнительная информация, сообщенная лицом, получающим согласие, была предоставлена субъекту на предпочтительном и понятном для него/нее языке; и
- Заданные субъектом вопросы были переведены, а ответы лица, получающего согласие, были предоставлены субъекту на предпочтительном и понятном для него/нее языке.
- По завершении собеседования в связи с получением согласия субъекту был задан, на предпочтительном и понятном для него/нее языке, вопрос о том, понимает ли он/она информацию, содержащуюся в кратком описании исследования, а также любую дополнительную информацию, сообщенную лицом, получающим согласие (в том числе ответы на вопросы субъекта). Субъект ответил(а) на этот вопрос утвердительно.

Подпись свидетеля/переводчика

ФИО свидетеля/переводчика

Дата/время (если требуется)