

## Краткая форма согласия на участие в исследовании

Хотите ли Вы принять участие в научном исследовании? Прежде чем Вы согласитесь принять участие в исследовании, член исследовательской группы должен сообщить Вам ряд деталей об исследовании. Вам сообщат:

- a. цель исследования;
- b. что будет происходить с Вами на протяжении исследования;
- c. как долго продлится исследование и в течение какого времени Вас попросят участвовать в нем;
- d. предусматривает ли исследование какие-либо экспериментальные части (проходящие тестирование);
- e. сопряжены ли с исследованием какие-либо риски или могут ли какие-либо части исследования причинить Вам вред или вызвать дискомфорт;
- f. какую пользу от исследования можете получить Вы или другие люди;
- g. сведения о методах лечения или процедурах, которые могут принести Вам пользу вместо исследования (альтернативное лечение);
- h. кому будут предоставляться Ваши данные;
- i. каким образом будет обеспечена защита конфиденциальности Вашей личности и Ваших данных.

Персонал исследования также должен предоставить Вам нижеприведенные сведения, если они относятся к этому исследованию:

- a. получите ли Вы какую-либо компенсацию (в виде денежных выплат или бесплатного лечения) в случае нанесения Вам вреда во время участия в исследовании;
- b. возможно ли появление в будущем рисков, о которых неизвестно в настоящее время;
- c. есть ли причины, по которым исследователи могут прекратить Ваше участие в исследовании;
- d. понесете ли Вы какие-либо расходы в связи с участием в исследовании;
- e. что произойдет, если Вы захотите прекратить участие в исследовании;
- f. когда Вам сообщат о появлении новых данных, в связи с которыми Вы можете изменить свое решение об участии в исследовании;
- g. сколько человек будет принимать участие в исследовании.

Предоставив Вам всю вышеприведенную информацию, персонал исследования спросит, хотите ли Вы принять участие в исследовании. Если Вы дадите согласие, то персонал исследования попросит Вас подписать эту форму. Вам должны предоставить экземпляр этой формы на Вашем родном языке. Вам также предоставят краткий обзор исследования на английском языке.

С вопросами об исследовании или о том, что делать в случае получения повреждения, Вы или Ваш переводчик можете обращаться к д-ру \_\_\_\_\_ по телефону \_\_\_\_\_. С вопросами о правах участников исследования Вы или Ваш переводчик можете обращаться в институциональный наблюдательный совет (BUMC IRB) по телефону 617-358-5372.

Вы вольны решать, принимать или не принимать участие в этом научном исследовании. Это решение принадлежит только Вам. Вы можете отказаться от участия в исследовании. Вы можете решить присоединиться к исследованию и прекратить участие в любое время. Если Вы решите не участвовать в исследовании или прекратить участие в нем, Вы не потеряете никакие причитающиеся Вам льготы. Какое бы решение Вы ни приняли, это не изменит отношение к Вам персонала, однако если Вы решите принять участие в научном исследовании, Ваш план лечения может измениться.

Подпись на этом документе означает, что Вам разъяснили это научное исследование. Это означает, что Вам предоставили всю вышеприведенную информацию. Если Вы подпишете эту форму, это будет означать, что Вы даете согласие на участие в исследовании.

Полное имя участника исследования печатными буквами \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Printed name of witness \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_