

Согласие на участие в исследовании

Обращение «Вы» далее в документе используется по отношению к участнику исследования. Также оно относится к лицу, уполномоченному давать согласия от имени участника исследования. Вам предлагается принять участие в научном исследовании. Прежде чем Вы дадите согласие, Вам предоставят краткую информацию об исследовании, чтобы дать Вам возможность понять, почему Вам стоит или не стоит участвовать в данном исследовании.

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

- i. о целях, порядке проведения и продолжительности исследования;
- ii. о любых процедурах, которые имеют экспериментальный характер;
- iii. обо всех предсказуемых рисках, дискомфорте, а также преимуществах участия в исследовании;
- iv. о порядке защиты конфиденциальности;
- v. о том, к кому обратиться с возникающими вопросами, или в случае жалоб и травм.

При необходимости исследователь также расскажет Вам:

- i. обо всех доступных вариантах компенсации или лечения в случае травмы;
- ii. о возможности возникновения непредвиденных рисков;
- iii. об обстоятельствах, при которых исследователь может приостановить Ваше участие в исследовании;
- iv. обо всех дополнительных расходах, которые Вы можете понести;
- v. о последствиях Вашего решения отказаться от дальнейшего участия в исследовании;
- vi. о том, когда Вам должны сообщить о получении новых данных, которые могут повлиять на Ваше желание участвовать;
- vii. о количестве участников исследования;
- viii. о том, что Вы должны дать согласие на использование данных о состоянии Вашего здоровья.

Ваше участие в данном исследовании является добровольным, и Вы не подвергнетесь штрафам и не потеряете льготы, если Вы откажетесь участвовать или решите выйти из исследования.

Подписывая данную форму, включая информацию, предоставленную Вам устно, Вы добровольно изъявили желание участвовать в исследовании. Если Вы согласны участвовать в исследовании, Вам будет предоставлена подписанная копия данного документа и краткое письменное описание исследования.

Если у Вас возникнут вопросы, жалобы и травмы, связанные с исследованием, Вы можете обратиться к исследователю, воспользовавшись номерами телефона, представленными в кратком письменном описании исследования.

Если у Вас возникли вопросы, проблемы или жалобы в связи с Вашими правами участника, которые Вы не можете обсудить с командой исследователей, обратитесь, пожалуйста, к защитнику прав участников исследования, воспользовавшись номерами телефона, указанными в кратком письменном описании исследования.

Подпись участника

Ф.И. участника

Дата/ Время (при необходимости)

Свидетель

Подписывая данную форму, я подтверждаю, что:

- информация в кратком изложении сути исследования, так же, как и любая дополнительная информация, предоставленная лицу, выражающему согласие, была предоставлена на предпочтительном и понятном этому лицу языке;
- вопросы лица, выражающего согласие, были переведены, а ответы лица, принимающего согласие, были предоставлены на языке, предпочтительном и понятном лицу, выражающему согласие.
- В заключение беседы, лицу, выражающему согласие, на языке предпочтительном и понятном заданы вопросы, понял(а) ли он(а) информацию, предоставленную в кратком изложении сути исследования, так же как и любую дополнительную информацию, которую предоставило лицо, принимающее согласие (включая ответы на все возникшие вопросы). На все вопросы лицо, выражающее согласие, дало утвердительный ответ.
-

Подпись свидетеля

Ф.И. свидетеля

Дата/ Время

Подтверждение переводчика:

Я подтверждаю, что перевел(а) краткое изложение исследования как представлено, а также вопросы пациента и ответы исследователя в меру своих возможностей.

Подпись свидетеля

Ф.И. свидетеля

Дата/ Время