



Медицинская карта №:

Дата рождения:

Ф.И.О. субъекта исследования:

Пол:

Название протокола:**Главный исследователь:**

Краткая форма согласия на участие в исследовании

Вас спрашивают, согласны ли Вы принять участие в исследовании. До того, как Вы дадите согласие на это, член группы, занимающейся исследованием, должен Вам рассказать об исследовании. Вам расскажут:

- а. о цели исследования
- б. о том, что будет происходить с Вами во время исследования
- в. о том, сколько времени продлится исследование, и как долго Вы участвуете в нем
- г. о каждой экспериментальной части исследования (о том, что испытывается)
- д. о любых рисках или частях исследования, которые могут Вам повредить или причинить дискомфорт
- е. какую пользу Вам или другим может принести исследование
- ж. обо всех леченных или процедурах, которые могли бы Вам помочь вместо проведения исследования (об альтернативах)
- з. о тех, у кого, возможно, будет доступ к информации о Вас
- и. каким образом будет сохранена и защищена конфиденциальность Вашей информации

Кто-то из персонала, проводящего исследование, должен также сообщить Вам нижеследующее, если это имеет к Вам отношение:

- а. будет ли у Вас какая-нибудь компенсация (денежная или бесплатное медицинское лечение), если Вы получите повреждение во время исследования
- б. есть ли риски, о которых мы сейчас не знаем, но возможны в будущем
- в. есть ли причины, по которым исследователи могут не дать Вам участвовать в исследовании
- г. будет ли Вам это что-то стоить
- д. что произойдет, если Вы решите прервать свое участие в исследовании
- е. если Вам сообщат, что обнаружено что-то новое, может ли это стать причиной того, что Вы решите не участвовать в исследовании
- ж. сколько человек принимают участие в исследовании

После того, как Вы получите всю вышеупомянутую информацию, член группы спросит Вас, хотите ли Вы участвовать в исследовании. Если Вы согласитесь, Вас попросят подписать эту форму. Вам должны дать подписанную копию формы на русском языке. Вы также получите письменный конспект исследования на английском языке.

Вы, или переводчик, можете позвонить _____ по телефону _____ с вопросами об исследовании или что делать, если получено повреждение. Вы или переводчик можете позвонить в Комитет по клиническому обследованию Детской больницы Бостона по телефону 617-355-7052, если у Вас есть вопросы о Ваших правах в качестве объекта исследований.

Вы свободны решить, хотите ли Вы участвовать в этом исследовании. Поступите, как хотите. Вы можете решить, что Вы не хотите участвовать в этом исследовании. Вы можете решить участвовать, но передумать в любой момент. Решите ли Вы не участвовать в исследовании, или прервете Ваше участие в нем, - Вы не потеряете никаких полагающихся Вам привилегий. Каким бы ни было Ваше решение, это не отразится на отношении персонала к Вам, но Ваше решение участвовать в исследовании может изменить план лечения.

ФОРМА СОГЛАСИЯ НА ИССЛЕДОВАНИЕ

Медицинская карта №: _____

Ф.И.О. пациента: _____

Подписание Вами этого документа означает, что Вам объяснили про исследование. Это означает, что Вы получили всю вышеупомянутую информацию. Если Вы подпишете эту форму, значит, Вы согласны участвовать в исследовании.

Согласие субъекта исследования

■ _____
Дата (ММ / ДД / год) Подпись **ребенка / подростка как субъекта** (если применимо)

Согласие субъекта исследования и / или разрешение родителя / опекуна субъекта исследования

■ _____
Дата (ММ / ДД / год) Подпись **взрослого субъекта** или **родителя**, или **законного опекуна** ребенка _____
Отношение родства

■ _____
Дата (ММ / ДД / год) Подпись **лица, дающего согласие** _____
печатными буквами

■ _____
Дата (ММ / ДД / год) Подпись **свидетеля* и переводчика** _____
печатными буквами

*Свидетель удостоверяет, что протокол исследования был описан и что участнику объяснили, что он может задавать вопросы.