

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

Кратък формуляр за съгласие за участие в изследователско проучване

Номер на протокол: _____

Име на главния изследовател: _____

Ако сте в ролята на законно упълномощен представител или сте родител/настойник, който предоставя разрешение за дете в настоящото проучване, думите „вие“ и „ваш“ се отнасят до лицето, за което предоставяте съгласие или родителско разрешение.

Настоящото е запитване към вас за участие в изследователско проучване. Добре е да отделите време, за да решите дали да участвате в проучването. Можете да обсъдите различните за вас варианти с когото пожелаете.

Преди да решите дали да участвате или не, ние ще ви обясним следното:

1. Ключовата информация относно това защо бихте искали да участвате в проучването;
2. Защо се провежда проучването, какво ще се случи по време на проучването и колко време ще трае проучването;
3. Кои процедури са експериментални;
4. Евентуалните рискове, дискомфорт и ползи от участието ви в проучването;
5. Всички потенциално ползотворни алтернативни на вашето участие в проучването; и
6. Как ще бъде защитена вашата лична и поверителна информация.

Когато е приложимо, ние също така ще поясним и следното:

1. Всички компенсации и медицински процедури, които ви се полагат в случай на травма по време на проучването;
2. Шансът за рискове, за които все още не знаем;
3. Защо бихте могли да бъдете отстранени от проучването;
4. Всички разноси по участието ви в проучването;
5. Какво ще се случи, ако решите да прекратите участието си в проучването;
6. Кога ще научавате за нови констатации, свързани с проучването;
7. Колко на брой души е планирано да участват в проучването;
8. Как вашата информация и биологични проби (като кръв или тъкани) ще бъдат използвани за целите на проучването и в бъдещи изследвания, както и дали ще получите приходи, генерирани от продуктите, разработени с използване на вашите биологични проби;
9. Дали чрез вашите биологични проби може да се осъществи цялостно геномно секвениране;
10. Дали изследователски резултати относно вас или вашето здраве ще бъдат споделяни с вас; и
11. Всички опционални проучвания, в които може да бъдете поканени да участвате.

В допълнение, ако за проучването има изискване да бъде публикувано в clinicaltrials.gov, ще ви обясним, че:

Описание на настоящото клинично проучване ще бъде налично на <http://www.ClinicalTrials.gov> съгласно законодателството на САЩ. Този уебсайт няма да включва информация, която може

да ви идентифицира. Уебсайтът ще включва най-много резюме на резултатите. Можете да разглеждате този уебсайт по всяко време.

Вашите права

Не е задължително да се присъединявате към настоящото проучване. Имате свобода да приемете или откажете. Ако се присъедините към проучването, не е задължително да оставате в него. Можете да прекратите участието си по всяко време (дори и преди да е започнало). Няма наказание за отказ или прекратяване. Обичайните медицински грижи, които получавате, няма да се променят.

Ако в рамките на проучването се разболеете или получите нараняване, не губите никакви права да търсите заплащане, като подписвате настоящия формуляр.

Ако се съгласите да се присъедините, ще получите копие от настоящия формуляр и копие от английския формуляр за съгласие за проучването.

За повече информация

Можете да се свържете с главния изследовател _____ на _____ винаги, когато имате въпроси за проучването или травма, свързана с проучването.

Можете също така да се свържете с директора на Institutional Review Office на Fred Hutchinson Cancer Center по телефон на 206.667.5900 или по имейл на irodirector@fredhutch.org, ако имате въпроси във връзка с вашите права като субект на изследвания.

Подпис

Ако подпишете настоящия формуляр, това означава, че ние сме описали проучването пред вас, и че вие се съгласявате да участвате доброволно.

Име на участник, изписано с печатни букви, и подпис Дата
Или законно упълномощен представител, ако е приложимо

Връзка на законно упълномощения представител с участника, ако е приложимо

Име на преводач/свидетел, изписано с печатни букви, и подпис Дата