

Fred Hutchinson Cancer Center  
University of Washington

**თანხმობის მოკლე ფორმა კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად**

პროტოკოლის ნომერი: \_\_\_\_\_

მთავარი მკვლევარის სახელი: \_\_\_\_\_

თუ თქვენ ემსახურებით როგორც კანონიერად უფლებამოსილი წარმომადგენელი ან ხართ მშობელი/მეურვე, რომელიც გასცემს ამ კვლევაში ბავშვის მონაწილეობის ნებართვას, ტერმინები "შენ" და "შენი" ეხება იმ პირს, ვისთვისაც თქვენ გასცემს თანხმობას ან მშობლის ნებართვას.

**თქვენ გთხოვს მონაწილეობა მიიღოთ კვლევაში** თქვენ აუჩქარებლად უნდა მიიღოთ გადაწყვეტილება კვლევაში ჩართვის შესახებ. თქვენ შეგიძლიათ განიხილოთ თქვენი ვარიანტები ნებისმიერ დროს.

სანამ მიიღებთ გადაწყვეტილებას მიიღოთ თუ არა მონაწილეობა, ჩვენ აგიხსნით:

1. ძირითად ინფორმაციას თუ რატომ უნდა გასურდეთ ან არ გასურდეთ მიიღოთ მონაწილეობა კვლევაში;
2. თუ რატომ ტარდება კვლევა, რა მოხდება კვლევის მიმდინარეობისას და რამდენი პერიოდი გაგრძელდება კვლევა;
3. რა პროცედურებია ექსპერიმენტული;
4. კვლევაში მონაწილეობისას პროგნოზირებადი რისკები, დისკომფორტი და სარგებელი;
5. კვლევაში მონაწილეობის ნებისმიერი პოტენციურად სასარგებლო ალტერნატივები; და
6. თუ როგორ იქნება დაცული თქვენი პირადი ინფორმაცია და კონფიდენციალურობა.

საჭიროების შემთხვევაში, ჩვენ ასევე განვმარტავთ:

1. ნებისმიერი ხელმისაწვდომი კომპენსაციის ან სამედიცინო მკურნალობის შესახებ, თუ თქვენ მიიღებთ დაზიანებას კვლევაში მონაწილეობის პერიოდში;
2. რისკების ალბათობა, რის შესახებ ჩვენც არ ვიცი ჯერჯერობით;
3. რატომ შეიძლება გამოირიცხოთ კვლევიდან;
4. კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი ხარჯი;
5. რა მოხდება თუ თქვენ გადაწყვეტთ შეწყვიტოთ კვლევაში მონაწილეობა;
6. როდესაც თქვენ გაიგებთ კვლევასთან დაკავშირებული ახალი შედეგების შესახებ;
7. რამდენი ადამიანის ჩართვაა დაგეგმილი კვლევაში;
8. როგორ იქნება გამოყენებული თქვენი ინფორმაცია და ბიოლოგიური ნიმუშები (როგორიცაა სისხლი ან ქსოვილი) კვლევისთვის და მომავალ კვლევაში და მიიღებთ თუ არა თქვენ შემოსავალს გენერირებული პროდუქტებისგან, რომლებიც შემუშავებულია თქვენი ბიოლოგიური ნიმუშების გამოყენებით;
9. შეიძლება გაკეთდეს თუ არა გენომის მთლიანი თანმიმდევრობის დადგენა თქვენს ბიოლოგიურ ნიმუშებზე;
10. გაგიზიარდებათ თუ არა კვლევის შედეგები თქვენს ან თქვენი ჯანმრთელობის შესახებ; და
11. ნებისმიერი არჩევითი კვლევა, რომელშიც მონაწილეობა შეიძლება გთხოვონ.

გარდა ამისა, თუ კვლევა უნდა გამოქვეყნდეს [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)-ზე, ჩვენ აგისხნით, რომ:

კლინიკური კვლევის აღწერა ხელმისაწვდომი იქნება <http://www.ClinicalTrials.gov>-ზე, აშშ-ს კანონის შესაბამისად. ეს ვებგვერდი არ მოიცავს ისეთ ინფორმაციას, რასაც შეუძლია თქვენი იდენტიფიცირება. მაქსიმუმ, რასაც ვებგვერდი მოიცავს არის შედეგების შეჯამებას. თქვენ ნებისმიერ დროს შეგიძლიათ მოიძიოთ ინფორმაცია მოცემულ ვებგვერდზე.

### თქვენი უფლებები

თქვენ არ ხართ ვალდებული ჩაერთოთ კვლევაში. თქვენ თავისუფლად შეგიძლიათ დაეთანხმოდით ან უარი განაცხადოთ კვლევაში მონაწილეობაზე. თუ თქვენ ჩაერთვებით მოცემულ კვლევაში, თქვენ არ გექნებათ ვალდებულება დარჩეთ. თქვენ შეგიძლიათ ნებისმიერ დროს შეწყვიტოთ კვლევა (დაწყებამდეც კი). არ არის დაწესებული ჯარიმა შეწყვეტაზე ან უარის თქმაზე. თქვენი რეგულარული სამედიცინო დახმარება არ შეიცვლება.

თუ თქვენ ავად გახდებით ან მიიღებთ დაზიანებას კვლევაში მონაწილეობისას, მოცემულ ფორმაზე ხელისმოწერით, თქვენ არ დაკარგავთ რაიმე კანონიერ უფლებას ანაზღაურებაზე.

თუ თქვენ თანახმა ხართ ჩაერთოთ კვლევაში, თქვენ მიიღებთ ამ ფორმის ერთ ასლს და კვლევის ინგლისურ ენოვანი თანხმობის ფორმის ასლს.

### დამატებითი ინფორმაციისთვის

თუ გაქვთ კვლევასთან დაკავშირებული ან კვლევის დროს მიღებული დაზიანებების შესახებ შეკითხვები, თქვენ შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ მთავარ მკვლევარს \_\_\_\_\_  
ნომერზე ნებისმიერ დროს.

თქვენ ასევე შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ Institutional Review Office-ის დირექტორს Fred Hutchinson Cancer Center-ზე, ტელეფონის ნომერზე 206.667.5900 ან ელ.ფოსტზე [irodirector@fredhutch.org](mailto:irodirector@fredhutch.org), თუ კი გაგიჩნდებათ კითხვების თქვენს უფლებებზე და კვლევის საგანზე.

### ხელმოწერა

თუ თქვენ ხელს აწერთ მოცემულ ფორმას, ეს ნიშნავს, რომ ჩვენ აგიღწერეთ კვლევა და თქვენ ნებაყოფლობით დაეთანხმეთ მასში მონაწილეობას.

\_\_\_\_\_  
მონაწილის ბეჭდური სახელი და ხელმოწერა  
ან კანონიერად უფლებამოსილი წარმომადგენელი,  
ასეთის არსებობის შემთხვევაში

\_\_\_\_\_  
თარიღი

\_\_\_\_\_  
კანონიერად უფლებამოსილი წარმომადგენლის კავშირი  
მონაწილესთან, შემთხვევისდაგვარად

\_\_\_\_\_  
თარჯიმნის/მოწმის ბეჭდური სახელი და  
ხელმოწერა თარიღი

\_\_\_\_\_  
თარიღი