

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

Краткая форма согласия пациента на участие в научном исследовании

Номер протокола: _____

Имя и фамилия главного исследователя: _____

Если вы являетесь законным представителем или родителем/опекуном, предоставляющим разрешение на участие ребенка в данном исследовании, местоимения «вы», «вам», «ваш» и т. п. относятся к лицу, в отношении которого вы предоставляете согласие или разрешение родителя.

Вам предлагается принять участие в научном исследовании. Хорошо обдумайте и взвесьте свое решение относительно участия в исследовании. Вы можете обсудить возможные варианты с любым человеком на ваше усмотрение.

Прежде чем вы решите, участвовать или не участвовать, мы объясним следующее:

1. Основную информацию, которая может повлиять на ваше желание участвовать или не участвовать в исследовании.
2. Зачем проводится исследование, что будет происходить на протяжении исследования, и сколько будет длиться исследование.
3. Какие процедуры являются экспериментальными.
4. Ожидаемые риски, дискомфорт и пользу от участия в данном исследовании.
5. Все потенциальные альтернативы участию в исследовании.
6. Каким образом будет защищена неприкосновенность вашей частной жизни и ваша конфиденциальность.

При необходимости мы также объясним следующее:

1. Возможную компенсацию или лечение в случае причинения вам вреда в ходе исследования.
2. возможные риски, о которых мы еще не знаем;
3. почему вас могут вывести из исследования;
4. расходы, связанные с участием в исследовании;
5. что произойдет, если вы решите выйти из исследования;
6. когда вы узнаете о новых данных, связанных с исследованием;
7. сколько людей планируется привлечь к участию в исследовании;
8. Как ваша информация и биологические образцы (например, образцы крови или ткани) будут использоваться на протяжении этого исследования и в будущих исследованиях, а также будете ли вы получать какие-либо доходы, связанные с продукцией, разработанной при использовании ваших образцов.
9. Может ли быть определена вся геномная последовательность с использованием ваших биологических образцов.
10. Будут ли вам сообщать результаты исследования, касающиеся вас или вашего здоровья.
11. Дополнительные исследований, в которых вас могут пригласить участвовать.

Кроме того, если согласно требованиям информацию об исследовании нужно будет разместить на веб-сайте clinicaltrials.gov, мы объясним, что:

В соответствии с законодательством США, информация о данном клиническом исследовании будет представлена на веб-сайте <http://www.ClinicalTrials.gov>. На данном веб-сайте не будет размещена информация, по которой можно установить вашу личность. На веб-сайте главным образом будет представлена обобщенная информация о результатах исследования. Вы можете просматривать данный веб-сайт в любое время.

Ваши права

Вы не обязаны участвовать в данном исследовании. Вы можете согласиться или отказаться от участия. Если вы станете участником исследования, вы не обязаны участвовать в нем до его окончания. Вы можете выйти из исследования в любое время (даже до того, как оно начнется). Нет никаких взысканий за отказ от участия или прекращение участия в исследовании. Ваше обычное медицинское обслуживание не изменится.

Если в ходе исследования вы заболаете или вам будет причинен вред, вы не потеряете ваши законные права на получение оплаты после подписания данной формы.

Если вы согласитесь участвовать в исследовании, вам будет предоставлена копия данной формы и копия формы согласия на участие в исследовании на английском языке.

Дополнительная информация

Вы можете обратиться к главному исследователю _____ по _____ в любое время, если у вас возникнут вопросы, связанные с исследованием или причинением вам вреда вследствие участия в исследовании.

Вы также можете обратиться к директору Institutional Review Office при Fred Hutchinson Cancer Center по телефону 206.667.5900 или по электронной почте irodirector@fredhutch.org, если у вас возникнут вопросы о ваших правах как участника исследования.

Подпись

Подписание данной формы означает, что вы получили информацию об исследовании и добровольно соглашаетесь участвовать в нем.

Имя, фамилия (печатными буквами) и подпись
участника Или законный представитель,
если применимо

Дата

Кем приходится законный представитель участнику, если применимо

Имя, фамилия (печатными буквами) и подпись
переводчика/свидетеля

Дата