

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

Коротка форма згоди пацієнта на участь у науковому дослідженні

Номер протоколу: _____

Ім'я та прізвище відповідального дослідника: _____

Якщо ви є законним представником або батьком (матір'ю)/опікуном, що надає дозвіл на участь дитини у цьому дослідженні, терміни «ви», «вам» та «ваш» відносяться до особи, стосовно якої ви даєте згоду чи дозвіл батька (матері).

Вам пропонується взяти участь у науковому дослідженні. Добре обдумайте та зважте своє рішення щодо участі в дослідженні. Ви можете обговорити можливі варіанти з будь-якою людиною за вашим бажанням.

Перед тим як ви вирішите, брати чи не брати участь у дослідженні, ми пояснимо наступне:

1. Основну інформацію, яка може вплинути на ваше бажання брати чи не брати участь у дослідженні.
2. Чому проводиться дослідження, що буде відбуватися протягом дослідження і як довго триватиме дослідження.
3. Які процедури є експериментальними.
4. Очікувані ризики, дискомфорт та користь від участі у цьому дослідженні.
5. Усі потенційні альтернативи участі в дослідженні.
6. Яким чином будуть захищені недоторканість вашого особистого життя та ваша конфіденційність.

За необхідності ми також пояснимо наступне:

1. Можливу компенсацію або лікування у разі заподіяння шкоди вашому здоров'ю протягом дослідження.
2. Можливі ризики, про які нам ще не відомо.
3. Чому вас можуть вивести з дослідження.
4. Витрати, пов'язані з участю у дослідженні.
5. Що станеться, якщо ви вирішите вийти з дослідження.
6. Коли ви дізнаєтеся про нові дані, пов'язані з дослідженням.
7. Скільки людей планується залучити до участі у дослідженні.
8. Як ваша інформація та біологічні зразки (наприклад, зразки крові чи тканини) будуть використовуватися протягом цього дослідження та в майбутніх дослідженнях, а також чи будете ви отримувати якісь доходи, пов'язані з продукцією, що була розроблена з допомогою ваших зразків.
9. Чи може бути визначена уся геномна послідовність з використанням ваших біологічних зразків.
10. Чи будуть вам повідомляти результати дослідження, що стосуються вас чи вашого здоров'я.
11. Додаткові дослідження, до участі в яких вас можуть запросити.

Крім того, якщо згідно вимог інформацію про дослідження потрібно буде розмістити на веб-сайті clinicaltrials.gov, ми пояснимо, що:

Згідно із законодавством США інформація про це клінічне дослідження буде надана на веб-сайті <http://www.ClinicalTrials.gov>. На цьому сайті не буде інформації, за якою вас можна було б ідентифікувати. На сайті щонайбільше буде представлена лише узагальнена інформація про результати дослідження. Ви можете переглядати цей веб-сайт у будь-який час.

Ваші права

Ви не зобов'язані брати участь у цьому дослідженні. Ви можете погодитися або відмовитися від участі у дослідженні. Якщо ви станете учасником дослідження, ви не зобов'язані залишатися його учасником до його закінчення. Ви можете вийти з дослідження у будь-який час (навіть до того, як воно розпочнеться). Не передбачено жодних санкцій за відмову від участі чи припинення участі в дослідженні. Ваше звичайне медичне обслуговування не зміниться.

Якщо в ході дослідження ви захворієте або буде заподіяна шкода вашому здоров'ю, ви не втратите ваші законні права на отримання оплати після підписання цієї форми.

Якщо ви дасте згоду на участь у дослідженні, ви отримаєте копію цієї форми, а також копію форми згоди на участь у дослідженні англійською мовою.

Додаткова інформація

Ви можете звернутися до відповідального дослідника _____ за номером _____ у будь-який час, якщо у вас виникнуть запитання, пов'язані з дослідженням чи заподіянням шкоди вашому здоров'ю у зв'язку з участю у дослідженні.

Ви також можете звернутися до директорки Institutional Review Office у Fred Hutchinson Cancer Center за номером 206.667.5900 або електронною поштою irodirector@fredhutch.org, якщо у вас виникнуть запитання щодо ваших прав учасника дослідження.

Підпис

Підписання цієї форми означає, що ви отримали інформацію про дослідження і добровільно погоджуєтесь на участь у ньому.

Ім'я, прізвище (друкованими літерами) та підпис учасника або, якщо застосовно, законного представника

Дата

Ким доводиться законний представник учаснику, якщо застосовно

Ім'я, прізвище (друкованими літерами) та підпис перекладача/свідка

Дата