

**INSTITUTE/CENTER:****PRINCIPAL INVESTIGATOR:****STUDY NUMBER:****STUDY TITLE:**

Ձեզ խնդրում ենք մասնակցել գիտական հետազոտության: Նախքան համաձայնելը, անհրաժեշտ է, որ Ձեզ տրամադրվի գիտական հետազոտության ամփոփ նկարագրությունը: Այդ ամփոփ նկարագրությունը պետք է ներառի առանցքային տեղեկատվություն, որը կօգնի Ձեզ հասկանալ ինչո՞ւ միանալ, կամ չմիանալ այս հետազոտությանը:

Ձեր մասնակցությունն այս գիտական հետազոտությանը կամավոր է, և եթե որոշեք չմասնակցել, կամ դադարեցնեք մասնակցությունը, ապա որևէ պատիժ չեք կրի և Ձեր արտոնությունները չեք կորցնի:

Ամփոփ նկարագրությունը Ձեզ ներկայացնելուց հետո, հետազոտական թիմը Ձեզ հետազոտության մասին հավելյալ մանրամասներ կտրամադրի, ընդ որում, պարտադիր կերպով, հետևյալը.

- 1) հետազոտության նպատակները, ընթացակարգերն ու տևողությունը;
- 2) փորձնական բնույթ կրող բոլոր ընթացակարգերը;
- 3) հետազոտության բոլոր կանխատեսելի ռիսկերը, ողջ անհարմարությունն ու առավելությունները;
- 4) այլընտրանքային բոլոր օգտակար ընթացակարգերն ու բուժումները; և
- 5) բացատրություն ինչպես է ապահովվելու խորհրդապահությունը:

Ըստ պատշաճի, հետազոտական թիմը պետք է Ձեզ պատմի նաև հետևյալի մասին.

- 1) ի՞նչ փոխհատուցում կամ բուժում կարող է առաջարկվել, եթե Ձեզ վնաս պատճառվի;
- 2) անկանխատեսելի ռիսկերի հնարավորությունը;
- 3) հանգամանքները, որոնց դեպքում հետազոտողը կարող է կանգնեցնել Ձեր մասնակցությունը;
- 4) ի՞նչ հավելյալ ծախս կարող էք ունենալ;
- 5) ի՞նչ կլինի, եթե որոշեք դադարեցնել Ձեր մասնակցությունը;
- 6) ե՞րբ Ձեզ կտեղեկացնեն նոր գիտական արդյունքների մասին, որոնք կարող են ազդել մասնակցելու Ձեր ցանկության վրա;
- 7) քանի՞ հոգի է մասնակցելու հետազոտությանը;
- 8) արդյո՞ք Ձեզնից վերցված կենսաբանական նմուշներն օգտագործվելու են կոմերցիոն շահի նպատակով;
- 9) արդյո՞ք Ձեզ կտեղեկացնեն Ձեր հետազոտման արդյունքներից;

- 10) արդյո՞ք գիտական հետազոտությունը կարող է ներառել գենոմի ամբողջական շարագրում; և
- 11) արդյո՞ք Ձեր տեղեկատվությունը կամ կենսաբանական նմուշները կարող են օգտագործվել հետագա ուսումնասիրություններում:
- 12) Կլինիկական փորձերի համար. այս կլինիկական փորձի նկարագրությունը կարելի է գտնել <https://www.clinicaltrials.gov>-ում, ըստ ԱՄՆ օրենսդրության պահանջի: Այդ կայքը չի պարունակի որևէ այնպիսի տեղեկատվություն, որով կարելի կլիներ նույնականացնել Ձեզ: Առավելագույնը, կայքը ներառի արդյունքների ամփոփում: Կայքում որոնում կարող եք կատարել ցանկացած պահի:

Ավելին, այս կլինիկական փորձի նկարագրությունը կարելի է գտնել <https://www.clinicaltrials.gov>-ում, ըստ NIH-ի (ԱՄՆ Առողջապահության ազգային ինստիտուտներ) քաղաքականության:

Եթե համաձայն եք մասնակցել, ապա անհրաժեշտ է, որ Ձեզ տրամադրվի այս փաստաթղթի ստորագրված տարբերակը, ինչպես նաև հետազոտության գրավոր ամփոփ նկարագրությունը:

Այս հետազոտության մասին որևէ հարցով կարող եք ցանկացած պահի դիմել (*անուն*)\_\_\_\_\_ -ին, (*հեռախոսահամար*) \_\_\_\_\_-ով:

Եթե որևէ հարց ունեք իբրև հետազոտության մասնակից Ձեր իրավունքների մասին, կամ այն մասին, թե ինչ անել, եթե վնասվածք եք ստացել, կարող եք դիմել (*անուն*)\_\_\_\_\_ -ին, (*հեռախոսահամար*) \_\_\_\_\_-ով:

Այս փաստաթուղթը ստորագրելով՝ ընդունում եք, որ գիտական հետազոտությունը, ներառյալ վերոհիշյալ տեղեկատվությունը, Ձեզ բանավոր կերպով ներկայացվել է, և Դուք կամավոր կերպով համաձայնում եք մասնակցել:

\_\_\_\_\_  
Հետազոտության մասնակցի  
ստորագրությունը

\_\_\_\_\_  
Հետազոտության մասնակցի  
անունը տպատառ

\_\_\_\_\_  
Ամսաթիվ

\_\_\_\_\_  
Վկայի\* ստորագրությունը

\_\_\_\_\_  
Վկայի անունը տպատառ

\_\_\_\_\_  
Ամսաթիվ

**\*NIH-Ի ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԲԱԺԻՆ. ԼՐԱՑՆԵԼ՝ ՀԱՇՎԻ ԱՌՆԵԼՈՎ ԹԱՐԳՄԱՆՉԱԿԱՆ ԾԱՌԱՅՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՈՒՄԸ:**

\_\_\_ Թարգմանիչ, կամ անգլերեն և մասնակցի գերադասած լեզվով խոսող մեկ այլ անձ, դյուրացրել է տեղեկացված համաձայնության ստացումն ու ծառայել իբրև վկա: Վկա կարող է ծառայել նաև համաձայնությունը ստացող հետազոտողը:

\_\_\_ Թարգմանիչ, կամ անգլերեն և մասնակցի գերադասած լեզվով խոսող մեկ այլ անձ, դյուրացրել է տեղեկացված համաձայնության ստացումը, սակայն չի ծառայել իբրև վկա: Թարգմանչական օժանդակություն տրամադրած անձի անունը կամ ինքնության համարը հետևյալն է. \_\_\_\_\_: