

ИНСТИТУТ/ЦЕНТЪР**ГЛАВЕН ИЗСЛЕДОВАТЕЛ:****НОМЕР НА ИЗСЛЕДВАНЕТО:****НАЗВАНИЕ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО:**

Вие сте замолени да участвате в научно изследване. Преди да се съгласите, първо трябва да ви се предостави кратко изложение на научното изследване. Това кратко изложение трябва да съдържа информация, която да ви помогне да разберете причините, поради които можете или не желаете да се включите в изследването.

Участието ви в това изследване е доброволно и няма да бъдете наказани или няма да изгубите ползи, ако откажете да участвате или решите да спрете.

След представяне на краткото изложение, изследователският екип ще ви предостави допълнителни подробности за изследването, които трябва да включват:

- 1) целите, процедурите и продължителността на изследването;
- 2) всички експериментални процедури;
- 3) всички разумно предвидими рискове, неудобства и ползи от изследването;
- 4) всички потенциално полезни алтернативни процедури или лечения; и
- 5) как ще се запази поверителността.

Където е приложимо, изследователският екип трябва да ви информира за:

- 1) всяка налична компенсация или медицинско лечение, ако настъпи нараняване;
- 2) възможността за непредвидими рискове;
- 3) обстоятелства, при които изследователят може да прекрати участието ви;
- 4) всякакви допълнителни разходи за ваша сметка;
- 5) какво се случва, ако решите да спрете да участвате;
- 6) кога ще бъдете информирани за нови открития, които могат да повлияят на желанието ви да участвате;
- 7) колко хора ще участват в изследването;
- 8) използване на биологични проби за търговска печалба;
- 9) дали ще бъдете уведомени за резултатите от вашите изследвания;
- 10) дали изследването би могло да включва цялостна геномна последователност; и
- 11) всяка бъдещо изследователско използване на вашите данни или биологични проби.

12) За клинични опити: Описание на този клиничен опит ще бъде на разположение на <https://www.clinicaltrials.gov>, както се изисква от американския закон. Този уеб сайт няма да включва информация, която може да ви идентифицира. Най-много, уеб сайтът ще включва обобщение на резултатите. Можете да погледнете този уеб сайт по всяко време.

Освен това може да има налице описание на това клиничен опит на <https://www.clinicaltrials.gov> в съответствие с политиката на НИЗ.

Ако се съгласите да участвате, трябва да получите подписано копие от този документ и писмено обобщение на изследването.

Можете да се свържете с (име) _____ на (телефонен номер) _____ всеки път, когато имате въпроси относно изследването.

Можете да се свържете с (име) _____ на (телефонен номер) _____ ако имате въпроси относно правата си като предмет на изследване или какво да направите, ако сте пострадал.

Подписването на този документ означава, че изследването, включително горепосочената информация, са ви били обяснени устно, и че доброволно сте се съгласили да участвате.

Подпис на участник в изследване

Име с печатни букви на
участник в изследване

Дата

Подпис на свидетел*

Име с печатни букви на
свидетел

Дата

***АДМИНИСТРАТИВЕН РАЗДЕЛ НА НИЗ ЗА ПОПЪЛВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ
ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ПРЕВОДАЧ:**

_____ Преводач или друго лице, което владее английски език и предпочитаният от участника език улеснява прилагането на информирано съгласие и служи като свидетел. Получаващият съгласие изследовател не може да служи и като свидетел.

_____ Преводач или друго лице, което владее английски и предпочитания от участника език, улеснява прилагането на информирано съгласие, но не служи като свидетел. Името или идентификационният код на лицето, предоставящо преводаческа помощ е: _____.