

**ИНСТИТУТ/ЦЕНТР:**

**ГЛАВНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ:**

**НОМЕР ИССЛЕДОВАНИЯ:**

**НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:**

Вас приглашают принять участие в научном исследовании. Прежде чем вы согласитесь, вам должно быть предоставлено краткое изложение исследования. Это краткое изложение должно содержать ключевую информацию, которая поможет вам понять причины, по которым вы могли бы захотеть присоединиться к исследованию или отказаться от участия в нем.

Ваше участие в этом исследовании является добровольным, и вы не окажетесь в невыгодном положении или лишитесь каких-либо бенефитов, если откажетесь от участия или решите прекратить участвовать в исследовании.

После представления краткого изложения исследовательская группа предоставит вам дополнительную информацию об исследовании, которая должна включать в себя следующее:

- 1) цели, процедуры и продолжительность исследования;
- 2) все процедуры, которые считаются экспериментальными;
- 3) все обоснованно предсказуемые риски, неудобства и выгоды исследования;
- 4) все потенциально полезные альтернативные процедуры или методы лечения; и
- 5) объяснение того, как будет обеспечиваться конфиденциальность.

При необходимости исследовательская группа должна также сообщить вам:

- 1) о любой доступной компенсации или медицинском лечении в случае получения какого-либо ущерба;
- 2) о возможности непредвиденного риска;
- 3) об обстоятельствах, при которых исследователь может прекратить ваше участие;
- 4) о любых дополнительных расходах с вашей стороны;
- 5) о том, что произойдет, если вы решите прекратить участие;
- 6) о том, когда вам сообщат о новых результатах, которые могут повлиять на ваше желание участвовать;
- 7) о том, сколько человек будет участвовать в исследовании;
- 8) об использовании ваших биологических образцов в коммерческих целях;
- 9) о том, будет ли вам рассказано о результатах, полученных для вас в ходе исследования;
- 10) о том, может ли исследование включать секвенирование полного генома; и
- 11) о любом будущем использовании вашей информации или биологических образцов в исследовательских целях.
- 12) Для клинических исследований: В соответствии с законодательством США описание данного клинического исследования будет доступно на сайте <https://www.clinicaltrials.gov>. Этот веб-сайт не будет содержать информацию, которая может вас идентифицировать. Веб-сайт будет включать не более чем краткое изложение результатов. Вы можете производить поиск информации на этом сайте в любое время.

Кроме того, на сайте <https://www.clinicaltrials.gov> может быть доступно описание данного клинического исследования в соответствии с правилами НИЗ.

Если вы согласны на участие, вам должна быть предоставлена подписанная копия этого документа и краткое изложение исследования в письменной форме.

Вы можете связаться с (имя)\_\_\_\_ по (номер телефона)\_\_\_\_ в любое время, если у вас возникнут вопросы об исследовании.

Вы можете связаться с (имя)\_\_\_\_ по телефону (номер телефона)\_\_\_\_, если у вас есть вопросы о ваших правах как участника исследования или о том, что делать, если вам причинили какой-либо ущерб.

Подписание настоящего документа означает, что научное исследование, включая вышеуказанную информацию, было описано вам в устной форме и что вы добровольно соглашаетесь в нем участвовать.

\_\_\_\_\_  
Подпись участника  
исследования

\_\_\_\_\_  
Имя участника исследования  
печатными буквами

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
Подпись свидетеля\*

\_\_\_\_\_  
Имя свидетеля  
печатными буквами

\_\_\_\_\_  
Дата

**\*АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РАЗДЕЛ НИЗ ЗАПОЛНЯЕТСЯ В ОТНОШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСЛУГ  
УСТНОГО ПЕРЕВОДЧИКА:**

\_\_\_\_\_ Переводчик или другое лицо, говорящее на английском языке и предпочитаемом языке участника, способствовал получению осознанного согласия и выступал в качестве свидетеля. Исследователь, получающий согласие, не может также выступать в качестве свидетеля.

\_\_\_\_\_ Переводчик или другое лицо, говорящее на английском языке и предпочитаемом языке участника, способствовал получению осознанного согласия, но не выступал в качестве свидетеля. Имя или идентификационный код лица, предоставившего услуги переводчика: \_\_\_\_\_.