

INSTITUTE/CENTER:

PRINCIPAL INVESTIGATOR:

STUDY NUMBER:

STUDY TITLE:

Вам пропонують узяти участь у науковому дослідженні. Перш ніж ви погодитеся, вам повинні надати короткий опис дослідження. Цей короткий опис має містити ключову інформацію, яка допоможе вам зрозуміти причини, через які ви можете захотіти або не захотіти взяти участь у дослідженні.

Ваша участь у цьому дослідженні є добровільною. Щодо вас не буде застосовано санкцій і ви не втратите пільги, якщо ви відмовитеся від участі або вирішите припинити участь.

Після представлення короткого опису дослідницька група надасть вам додаткову інформацію про дослідження, яка має включати:

- 1) цілі, процедури та тривалість дослідження;
- 2) будь-які експериментальні процедури;
- 3) будь-які обґрунтовано прогнозовані ризики, незручності та переваги дослідження;
- 4) будь-які потенційно корисні альтернативні процедури чи методи лікування; та
- 5) інформацію про те, як буде забезпечуватися конфіденційність.

Якщо застосовно, дослідницька група також має розповісти вам:

- 1) про будь-яку доступну компенсацію або медичну допомогу в разі травми;
- 2) про можливість виникнення непередбачених ризиків;
- 3) про обставини, за яких дослідник може припинити вашу участь;
- 4) про будь-які додаткові витрати для вас;
- 5) про те, що станеться, якщо ви вирішите припинити участь;
- 6) про те, коли вас повідомлять про нові результати, які можуть вплинути на ваше бажання брати участь у дослідженні;
- 7) про те, скільки людей братиме участь у дослідженні;
- 8) про використання ваших біологічних зразків для отримання комерційної вигоди;
- 9) про те, чи розкажуть вам про ваші результати дослідження;
- 10) про те, чи може дослідження включати секвенування всього геному; та
- 11) про будь-яке подальше використання вашої інформації або біологічних зразків у дослідженнях.
- 12) Для клінічних випробувань: опис цього клінічного випробування буде доступний на вебсайті <https://www.clinicaltrials.gov>, згідно з вимогами законодавства США. Цей вебсайт не містить інформації, яка може ідентифікувати вашу особу. Щонайбільше, вебсайт міститиме короткий опис результатів. Ви можете в будь-який час скористатись пошуком на цьому вебсайті.

Крім того, опис цього клінічного дослідження може бути доступний на вебсайті <https://www.clinicaltrials.gov>, відповідно до політики NIH (Національний інститут охорони здоров'я США).

Якщо ви погодитеся взяти участь у дослідженні, вам мають надати підписану копію цього документа та короткий опис дослідження в письмовому вигляді.

Ви можете звернутися до *(name)* _____ за номером телефону *(phone number)* _____ в будь-який час, якщо у вас виникнуть запитання щодо дослідження.

Ви можете звернутися до *(name)* _____ за номером телефону *(phone number)*, _____ якщо у вас є запитання щодо ваших прав як учасника дослідження або що робити, якщо ви отримали травму.

Підписання цього документа означає, що дослідження, включно з вищезазначеною інформацією, було описано вам усно, і що ви добровільно погоджуєтеся взяти в ньому участь.

Підпис учасника дослідження

П. І. Б. учасника дослідження
друкованими літерами

Дата

Підпис свідка*

П. І. Б. свідка друкованими
літерами

Дата

***АДМІНІСТРАТИВНИЙ РОЗДІЛ NIH, ЯКИЙ НЕОБХІДНО ЗАПОВНИТИ ІНФОРМАЦІЄЮ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ПОСЛУГ УСНОГО ПЕРЕКЛАДАЧА:**

____ Усний перекладач або інша особа, яка володіє англійською мовою та мовою учасника, якій він надає перевагу, допомагала в отриманні інформованої згоди та виступала свідком. Дослідник, який отримав згоду, не може також бути свідком.

____ Усний перекладач або інша особа, яка володіє англійською мовою та мовою учасника, якій він надає перевагу, допомагала в отриманні інформованої згоди, але не виступала свідком. П. І. Б. або ідентифікаційний код особи, яка надає допомогу в перекладі:
_____.