

IRB# _____

PI: _____

СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Вас приглашают принять участие в научном исследовании. Участие в исследовании отличается от получения стандартных медицинских услуг. Основная цель исследования – принести пользу будущим пациентам и обществу в целом. Медицинские исследования могут принести или не принести пользу людям, которые в них участвуют.

Прежде чем вы дадите согласие, руководитель исследования должен проинформировать вас о следующем: (i) для чего проводится это исследование и что вам нужно будет делать в ходе исследования; (ii) какие части этого процесса носят научно-исследовательский характер и как долго вам нужно будет участвовать; (iii) каковы возможные риски, неудобства и преимущества участия в исследовании; (iv) каковы альтернативные методики лечения, если вы не захотите участвовать в исследовании; и (v) кто получит доступ к документации о вашем участии в исследовании, и каким образом будет обеспечена их конфиденциальность.

В том случае, если это приемлемо, руководитель исследования должен также рассказать вам о следующем: (i) как получить обслуживание и кто будет его оплачивать, если вы получите травму или ущерб в результате участия в исследовании; (ii) каковы возможные непредсказуемые риски, связанные с участием в исследовании; (iii) при каких обстоятельствах исследователь может приостановить ваше участие; (iv) какие дополнительные расходы могут от вас потребоваться; (v) что случится, если вы решите прекратить участие в исследовании; (vi) когда вас проинформируют о новых результатах исследования, которые могут повлиять на ваше желание участвовать; и (vii) сколько человек примет участие в этом исследовании.

Если вы согласны участвовать, вам будет выдана подписанная копия этого документа. Вы также получите копию «Согласия на участия в исследовании» на английском языке.

Обращайтесь к руководителю исследования, д-ру _____, по телефону _____ в любое время, если у вас возникнут вопросы об этом исследовании, или у вас будет травма или другие проблемы в период исследования.

Если у вас есть вопросы о ваших правах как участника исследования, обращайтесь в Комиссию по делам субъектов исследования (Human Subjects Committee) при KUMC по телефону (913) 588-1240.

Участие в исследовании носит добровольный характер, и вы в любой момент можете изменить свое решение. Если вы решите не участвовать в исследовании или начнете участвовать и позже передумаете, вы не подвергнетесь из-за этого какому-либо штрафу или наказанию. В любом из случаев вы сможете продолжать лечиться и обслуживаться в Медицинском центре при университете Канзаса (KUMC).

Если вы подпишете этот документ, это будет означать, что английская версия «Согласия на участия в исследовании» была устно переведена на русский язык, вы получили ответы на свои вопросы и даете добровольное согласие на участие в исследовании.

Имя и фамилия участника исследования печатными буквами

Подпись участника исследования

Дата

Имя переводчика/свидетеля согласия печатными буквами

Подпись переводчика/свидетеля согласия

Дата