|  |  |
| --- | --- |
| *Название исследования:* |  |
| *Главный исследователь:* |  |
| *Отделение:* |  |
| *Номер телефона:* |  |
| *Адрес эл. почты:* |  |
|  |  |
| *ФИО контактного лица по вопросам исследования:* |  |
| *Номер тел. контактного лица по вопросам исследования:* |  |
| *Адрес эл. почты контактного лица по вопросам исследования:* |  |
|  |  |

## *Вам предлагают принять участие в научном исследовании.*

## *Прежде чем Вы согласитесь на участие в исследовании, Вам объяснят следующее:*

1. Вам предлагают принять участие в научном исследовании
2. Цель научного исследования
3. Продолжительность Вашего участия в научном исследовании
4. Что будет происходить с Вами
5. Что такое экспериментальный препарат
6. Риски или неудобства, которые Вы можете испытывать
7. Пользу для Вас или других
8. Другие варианты лечения, которые могут быть Вам доступны
9. Кто будет видеть информацию о Вас
10. Участие в научном исследовании является добровольным.
11. Вы самостоятельно принимаете решение, принимать участие или нет.
12. Вы можете отказаться от участия.
13. Вы можете согласиться на участие и позднее передумать.
14. Ваше решение не повлияет на отношение к Вам.
15. Вы можете задать все интересующие Вас вопросы, прежде чем принять решение.

## *С кем я могу поговорить?*

1. В случае возникновения вопросов, сомнений или жалоб, или если Вы считаете, что участие в исследовании причинило вред Вашему здоровью, Вы можете обратиться к исследовательской группе по телефону (укажите номер телефона) или по электронной почте (укажите адрес электронной почты).
2. Это научное исследование было просмотрено и одобрено экспертным советом организации. Вы можете обратиться в совет по телефону 305-243-3195, если:

* Члены исследовательской группы не ответят на Ваши вопросы, сомнения или жалобы.
* Вы не можете связаться с исследовательской группой.
* Вы хотите поговорить с кем-то, кто не входит в исследовательскую группу.
* У Вас возникли вопросы о Ваших правах как участника научного исследования.
* Вы хотите получить информацию или оставить отзыв об этом научном исследовании.

## *При необходимости, Вам объяснят следующее:*

1. В случае причинения вреда Вашему здоровью, получите ли Вы лечение или компенсацию
2. Возможность существования неизвестных рисков
3. Когда Вы можете быть выведены из научного исследования без Вашего согласия
4. Дополнительные расходы, связанные с участием
5. Что произойдет, если Вы прекратите участие
6. Меры для безопасного прекращения участия
7. В каких случаях Вам будет сообщаться новая информация

* Ожидаемое количество участников
* Информация о том, что Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств может проводить проверку документации
* Что произойдет с собранными данными, если Вы прекратите участие
* Объяснение касательно сайта [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

[К данному шаблону согласия прилагаются три страницы с подписями. Используйте страницу или страницы с подписями, которая (-ые) подходят для Вашего исследования. ЭСО рекомендует оформлять отдельную форму информированного согласия для каждой использованной страницы с подписями.]

**Блок подписей для дееспособного взрослого**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Подписывая документы, Вы предоставляете свое согласие на участие в данном научном исследовании. | | |
|  |  |  |
| Подпись пациента |  | Дата |
|  |  | |
| Полное имя пациента печатными буквами |
|  |  |  |
| Подпись свидетеля процедуры получения согласия |  | Дата |
|  |  | |
| Полное имя свидетеля процедуры получения согласия печатными буквами |

**Блок подписей для взрослого, который не может предоставить согласие**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Подписывая документы, Вы предоставляете согласие от имени пациента на его участие в данном научном исследовании. | | |
|  |  | |
| Полное имя пациента печатными буквами |
|  |  |  |
| Подпись юридически уполномоченного представителя |  | Дата |
|  |  | |
| Полное имя юридически уполномоченного представителя печатными буквами |
|  |  |  |
| Подпись свидетеля процедуры получения согласия |  | Дата |
|  |  | |
| Полное имя свидетеля процедуры получения согласия печатными буквами |

## ПРЕДОСТАВЛЕННОЕ UNIVERSITY OF MIAMI/СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЖЕКСОНА В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОМ О ПЕРЕНОСИМОСТИ И ПОДОТЧЕТНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ (HIPAA)

**Какова цель этой части формы?**

Законы штата и федеральные законы о конфиденциальности данных защищают использование и передачу Вашей защищенной медицинской информации. В соответствии с этими законами, Ваши поставщики медицинских услуг, как правило, не могут раскрывать Вашу медицинскую информацию в рамках вышеуказанного исследования, если Вы не дадите на это своего разрешения. Вы будете использовать эту форму для предоставления своего разрешения. Подписывая эту форму, Вы разрешаете University of Miami, системе здравоохранения Джексона, главному исследователю и его/ее/их компаньонам и персоналу получать, использовать и раскрывать Вашу медицинскую информацию, как описано ниже. Лица и учреждения, приведенные в этой форме, называются «Поставщики».

## Какая защищенная медицинская информация будет использоваться или передаваться?

Вы даете разрешение на использование и передачу всей информации, собранной или созданной в ходе проведения этого исследования, как описано в первой части этого документа, включая информацию, содержащуюся в Вашей медицинской документации, которая имеет отношение к данному научному исследованию. Информация, которая может передаваться и использоваться, включает:

* Вашу историю болезни;
* медицинскую информацию, полученную от Вашего основного лечащего врача;
* всю остальную медицинскую информацию, касающуюся Вашего участия в исследовании, указанном в верхней части этого документа.

## Кто может получить мою защищенную медицинскую информацию?

Поставщики могут использовать и передавать Вашу медицинскую информацию:

* главному исследователю и его исследовательскому персоналу;
* представителям государственных учреждений, которые осуществляют надзор за проведением исследования или которые по закону разрешают доступ к такой информации, таким как Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США, Министерство здравоохранения и социальных служб США и Департамент здравоохранения Флориды;
* группам, которые сотрудничают и спонсируют проведение исследования (сотрудничающим группам);
* экспертным советам организации (группы людей, которые осуществляют надзор за исследованием);
* другим лицам, которые следят за безопасностью, эффективностью и проведением исследований;
* спонсору исследования, его агентам, мониторам и подрядчикам;
* другим исследователям, принимающим участие в исследовании; и
* независимым комитетам по мониторингу данных и безопасности.

Уполномоченный персонал, например, врачи и медсестры, которые оказывают Вам медицинскую помощь, но не участвуют в этом исследовании, могут знать, что Вы участвуете в научном исследовании, и могут иметь доступ к исследовательской информации о Вас. Если исследование связано с оказанием Вам медицинской помощи, любая информация, связанная с исследованием, может быть внесена в Вашу постоянную документацию, хранящуюся в больнице, клинике или в кабинете врача.

# Почему моя защищенная медицинская информация будет использоваться и раскрываться?

* Исследователи (лица, ответственные за проведение исследования) и члены исследовательской группы будут использовать Вашу информацию для проведения научного исследования, описанного в этом документе информированного согласия, и других мероприятий, связанных с исследованием, таких как оценка безопасности исследования.
* Спонсор исследования и его уполномоченные представители, деловые партнеры, клинические исследовательские организации и аффилированные лица будут использовать Вашу информацию в целях, описанных в этом документе информированного согласия, а также для других мероприятий, связанных с исследованием, таких как оценка безопасности или эффективности исследуемого препарата, устройства или метода лечения, улучшение дизайна будущих исследований или получение одобрения на применение новых препаратов, устройств или изделий медицинского назначения.
* Организации клинических исследований University of Miami будут использовать Вашу информацию для рассмотрения и содействия в проведении клинических исследований в Университете.
* Другие аппараты University of Miami, участвующие в обеспечении нормативно-правового соответствия, включая Экспертный совет организации (ЭСО), аппараты генерального юрисконсульта и нормативно-правового соответствия, могут использовать Вашу информацию для обеспечения надлежащего проведения исследования.
* Государственные органы США, такие как Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США и Управление по защите прав человека в исследованиях, государственные органы других стран и другие лица, уполномоченные законом, могут использовать Вашу информацию для проверки или надзора за проведением этого исследования или для того, чтобы узнать, следует ли получить разрешение на продажу нового препарата, устройства или другого изделия медицинского назначения.

# Какую другую информацию мне следует знать?

* 1. После передачи Вашей информации третьей стороне она, возможно, больше не будет защищена федеральными законами о конфиденциальности от дальнейшей передачи.
  2. Вы не обязаны подписывать это разрешение, но если Вы его не подпишете, Вы не сможете участвовать в исследовании и получать исследуемое лечение; однако это не повлияет на Ваше право на получение другого варианта лечения.
  3. Вы можете изменить свое решение и отозвать это разрешение в любое время и по любой причине. Чтобы отозвать это разрешение, Вам необходимо обратиться в письменной форме к врачу-исследователю или в отдел исследований с участием людей по адресу: Gables One Tower, 1320 S. Dixie Highway, #650, Coral Gables, FL 33146.
  4. Если Вы отзовете это разрешение, Вы не сможете продолжить участие в исследовании. Кроме того, даже если Вы отзовете это разрешение, учреждения и лица, перечисленные выше, продолжат использовать и раскрывать уже собранную информацию, если она необходима для защиты надежности исследования.
  5. В период проведения исследовании Вам не разрешат просматривать Вашу медицинскую информацию, которая была получена или собрана в ходе этого исследования University of Miami и/или системой здравоохранения Джексона. Однако после завершения исследования, Вы сможете просмотреть эту исследовательскую информацию в порядке, описанном в уведомлении о политике конфиденциальности University of Miami и/или системы здравоохранения Джексона, в зависимости от применимого уведомления.
  6. Это разрешение не имеет срока действия. В рамках этого исследования не существует установленной даты, когда Ваша информация будет уничтожена или больше не будет использоваться, поскольку в ходе исследования потребуется анализ информации в течение многих лет, и невозможно узнать, когда будет завершен этот анализ.
  7. Вам выдадут на руки экземпляр этого разрешения после того, как Вы его подпишете.

*Подпись участника или его законного представителя*

*Полное имя участника печатными буквами*

Дата

Полное имя законного представителя печатными буквами (если применимо)

Кем законный представитель приходится участнику

**Блок подписей для ребенка**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Подписывая документы, Вы предоставляете согласие от имени ребенка на его участие в данном научном исследовании. | | | |
|  | |  | |
| Полное имя ребенка печатными буквами | |
|  | |  |  |
| Подпись отца/матери или физического лица, юридически уполномоченного предоставлять согласие на общемедицинское обслуживание ребенка | |  | Дата |
|  | | * Отец/мать * Физическое лицо, юридически уполномоченное предоставлять согласие на общемедицинское обслуживание ребенка (см. примечание ниже) | |
| Полное имя отца/матери или физического лица, юридически уполномоченного предоставлять согласие на общемедицинское обслуживание ребенка, печатными буквами | |
| **Примечание.** Исследователи обязаны получить подтверждение того, что физические лица, не являющиеся родителями ребенка, имеют юридические полномочия предоставлять согласие на общемедицинское обслуживание ребенка. Свяжитесь с юристом в случае возникновения любых вопросов. | | | |
|  | |  |  |
| Подпись отца/матери | |  | Дата |
|  | |  | |
| ФИО отца/матери печатными буквами | |
| В случае неполучения подписи второго родителя, укажите причину: (выберите причину) | | | |
| * ЭСО принял решение, что разрешения одного из родителей будет достаточно. ***[Удалить эту фразу, если ЭСО не принимал такого решения]*** * Второй из родителей умер * Второй из родителей неизвестен | * Второй из родителей недееспособен * Второй из родителей не доступен по обоснованной причине * Только один из родителей несет юридическую ответственность за опеку и попечительство над ребенком | | |
|  | |  |  |
| Подпись свидетеля процедуры получения согласия | |  | Дата |
|  | |  | |
| Полное имя свидетеля процедуры получения согласия печатными буквами | |