|  |  |
| --- | --- |
| Название исследования: |  |
| Главный исследователь: |  |
| Отделение: |  |
| Номер телефона: |  |
| Адрес электронной почты: |  |
|  |  |
| Ф. И. О. контактного лица по вопросам исследования: |  |
| Номер телефона контактного лица по вопросам исследования: |  |
| Адрес электронной 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. Цели научного исследования.
3. Продолжительность Вашего участия в научном исследовании.
4. Что будет с Вами происходить.
5. Что значит «экспериментальный».
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 решаете, 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, опасений или жалоб или если Вы считаете, что участие в исследовании причинило Вам вред, Вы можете обратиться к исследовательскому персоналу по телефону (insert phone number) или по электронной почте (insert email address).
2. Это научное исследование было проверено и одобрено экспертным советом организации. Вы можете обратиться в совет по телефону 305-243-3195, если:

* Члены исследовательского персонала не ответят на Ваши вопросы, опасения или жалобы.
* Вы не можете связаться с исследовательским персоналом.
* Вы хотите поговорить с кем-то, кто не входит в исследовательский персонал.
* 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. Получите ли Вы лечение или компенсацию в случае причинения вреда Вашему здоровью.
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.
* Вероятность проверки документации Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств.
* Что произойдет с собранными данными, если Вы прекратите участие.
* Сайт [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

[There are three signature pages attached to this template consent. Use the signature page or pages appropriate for your study. The IRB recommends that you make separate consent documents for each signature page to be used.]

**Блок подписей для дееспособного взрослого**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ваша подпись является документальным подтверждением Вашего согласия 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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ваша подпись документально подтверждает, что Вы предоставляете согласие на участие указанного пациента 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 |

**Блок подписей для ребенка**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ваша подпись документально подтверждает, что Вы предоставляете согласие на участие указанного ребенка 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 |
|  | |  | |
| Полное имя отца/матери печатными буквами | |
| В случае неполучения подписи второго родителя, укажите причину: (выберите причину) | | | |
| * ЭСО принял решение, что разрешения одного из родителей будет достаточно. ***[Delete if the IRB did not make this determination]*** * 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 | |