**Հետազոտությանը մասնակցելու համաձայնություն**

Սուբյեկտի անունը. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ IRB հետազոտության համարը. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Բժշկական քարտի/Սուբյեկտի ID համարը. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ձեզ կամ ձեր երեխային խնդրում են մասնակցել հետազոտության: Հետազոտության միջոցով գիտնականնները (բժիշկները, բուժքույրերը և այլ մասնագետներ) փորձում են հասկանալ երևույթները և նոր գիտելիքներ ձեռք բերել: Հետազոտության առարկա կարող են հանդիսանալ օրգանիզմում կատարվող երևույթները, հիվանդության պատճառները, հիվանդության բուժման ձևերը, կամ այն, թե ինչ են մարդիկ զգում կամ մտածում որոշ երևույթների մասին:

Նախքան այս հետազոտությանը ձեր կամ ձեր երեխայի մասնակցության վերաբերյալ որոշում կայացնելը հետազոտողը պետք է ձեզ ներկայացնի․ (i) հիմնական տեղեկատվությունը, որը կօգնի ձեզ հասկանալ հետազոտությանը մասնակցելու կամ չմասնակցելու շարժառիթները. (ii) հետազոտության նպատակները, գործունեության տեսակները, որոնք տեղի կունենան (դրանք անվանվում են բուժգործողություններ) և հետազոտության տևողությունը. (iii) բոլոր փորձարարական (փորձարկվող) բուժգործողությունները. (iv) բոլոր հնարավոր ռիսկերը, անհարմարություններն ու օգուտները՝ կապված հետազոտության հետ. (v) բոլոր այլ պոտենցիալ օգտակար բուժգործողությունները կամ բուժման տեսակները և (vi) ձեզ վերաբերող տեղեկատվության գաղտնիության պահպանման եղանակները. (vii) այն, թե արդյոք նույնականացվելի անձնական տվյալները կամ նույնականացվելի նմուշները կպահպանվեն հետագա հետազոտությունների համար կամ կփոխանցվեն այլ հետազոտողների՝ առանց այդ հետազոտության վերաբերյալ համաձայնության առկայության:

Համապատասխան դեպքերում հետազոտողը պետք է ձեզ ներկայացնի նաև հետևյալը. (i) տրամադրվող վճարները կամ բժշկական բուժումը՝ վնասի կամ վնասվածքի առաջացման դեպքում. (ii) անհայտ ռիսկերի հնարավորությունը. (iii) իրավիճակները, որոնցում հետազոտողը կարող է դադարեցնել ձեր մասնակցությունը. (iv) ձեր հաշվին կատարվող լրացուցիչ ծախսերը. (v) ինչ է տեղի ունենում, երբ դադարեցնում եք ձեր մասնակցությունը. (vi) երբ եք տեղեկացվում այն ստացված արդյունքների վերաբերյալ, որոնք կարող են ազդել մասնակցելու ձեր ցանկության վրա․ (vii) քանի մարդ է մասնակցում հետազոտությունը. (viii) այն, թե արդյոք ձեր կենսաբանական նմուշները կարող են օգտագործվել առևտրային շահույթ ստանալու համար, և արդյոք դուք կօգտվեք այդ շահույթից. (ix) արդյոք հետազոտությունը ներառում է ամբողջական գենոմի հաջորդականացում:

Եթե համաձայնում եք մասնակցել, ապա ձեզ պետք է տրվի այս փաստաթղթի ստորագրված օրինակը և այս հետազոտությանը մասնակցելու համաձայնության հաստատված ձևը անգլերեն լեզվով:

Դուք կարող եք դիմել \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ին \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_հեռախոսահամարով ցանկացած ժամանակ, երբ հարցեր ունենաք հետազոտության կամ, վնասվածք ստանալու դեպքում, անհրաժեշտ գործողությունների վերաբերյալ: Ձեր՝ որպես հետազոտության սուբյեկտի, իրավունքների վերաբերյալ հարցեր ունենալու դեպքում կարող եք դիմել Փորձագիտական վերանայման խորհրդին (IRB) (508) 856-4261 հեռախոսահամարով, էլեկտրոնային փոստի irb@umassmed.edu հասցեով կամ փոստային հետևյալ հասցեով. UMMS Institutional Review Board (IRB)

362 Plantation Street, Ambulatory Care Center, 7th Floor

Worcester, MA 01605

Ձեր մասնակցությունն այս հետազոտությանը կամավոր է (իրականացվում է ձեր նախընտրությամբ), և դուք չեք տուգանվի և չեք կորցնի ձեր արտոնությունները՝ մասնակցությունից հրաժարվելու կամ այն դադարեցնելու դեպքում:

Ստորագրելով այս փաստաթուղթը՝ հաստատում եք, որ հետազոտությունը, ներառյալ վերը նշված տեղեկատվությունը, ներկայացվել է ձեզ բանավոր, և դուք կամավոր սկզբունքով համաձայնել եք մասնակցել:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Մասնակցի ստորագրությունը Ամսաթիվը

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Իրավական ներկայացուցչի ստորագրությունը Ամսաթիվը

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Վկայի տպագիր անունը/ստորագրությունը Ամսաթիվը

Համաձայնության ձևի ստորագրված օրինակների տրամադրումը. 1) Տալ ընտանիքին. 2) Բժշկական գործ. 3) Հետազոտողի թղթապանակ: