**Согласие на участие в экспериментальном исследовании**

Пациент: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № IRB исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

№ медицинской записи/пациента: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вам или вашему ребенку предложено принять участие в экспериментальном исследовании. Экспериментальное исследование — это способ, который профильный персонал (врачи, медицинские сестры и прочие специалисты) используют для того, чтобы понимать, каким образом работают те или иные принципы/механизмы, а также для приобретения новых знаний. Экспериментальное исследование может быть посвящено работе организма, причинам заболеваний, способам лечения болезней, а также мнениям и ощущениям по тем или иным вопросам.

Перед тем, как вы примете решение том, что вы или ваш ребенок будете участвовать в экспериментальном исследовании, координатор исследования должен предоставить вам следующую информацию: (i) ключевую информацию, раскрывающую для вас причины, по которым вам следует/не следует участвовать в исследовании; (ii) информацию о целях экспериментального исследования, видах мероприятий, которые будут иметь место - о так называемые «процедурах», а также о сроках/продолжительности исследования; (iii) информацию обо всех процедурах, которые являются экспериментальными (тестируются); (iv) информацию о любых вероятных рисках, проявлениях дискомфорта, а также о преимуществах исследования; (v) информацию о любых других потенциально полезных процедурах или лечении; (vi) информацию о том, каким образом будет обеспечена ваша конфиденциальность; (vii) информацию о том, будет ли идентифицируемая частная информация или образцы храниться для будущих исследований или передаваться другим исследователям без согласия на участие в других исследованиях.

Если применимо, координатор исследования также должен сообщить вам о следующем: (i) о любых оплатах или лечении на случай получения травм или причинения вреда здоровью; (ii) о неизвестных рисках, с которыми вы можете столкнуться; (iii) об обстоятельствах, в которых координатор исследования может прекратить ваше участие в исследовании; (iv) о любых дополнительных затратах, которые вы можете понести; (v) о том, что произойдет, если вы решите прекратить участие; (vi) о том, когда вам сообщат о новых обстоятельствах, которые могут повлиять на ваше желание принимать дальнейшее участие в исследовании; (vii) информацию о количестве участников исследования; (viii) информацию о том, что ваш биологический материал может использоваться для получения коммерческой выгоды, и о том, что вы можете принять участие в распределении полученных средств; (ix) предупредить вас в том случае, если исследование предусматривает определение последовательности полного генома.

Если вы согласитесь принять участие в исследовании, вам должна быть предоставлена подписанная копия данного документа и копия формы утвержденного согласия, используемая в рамках настоящего исследования, заполненной на английском языке.

Вы можете связаться с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по телефону \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в любое время, если у вас возникнут вопросы в отношении исследования или же ваших дальнейших действий в случае получения травмы. Если у вас ест вопросы о ваших правах в качестве пациента исследования, вы можете обратиться в Институциональный наблюдательный совет (Institutional Review Board) по телефону (508) 856-4261, по электронной почте irb@umassmed.edu или по почте, направив запрос в адрес: UMMS Institutional Review Board (IRB)

 362 Plantation Street, Ambulatory Care Center, 7th Floor

 Worcester, MA 01605

Ваше участие в этом исследовании является добровольным (по вашему желанию), и вам не будут предъявлены претензии/вы не потеряете права на льготы, если вы откажетесь от участия или решите прекратить участие в исследовании.

Своей подписью под документом вы подтверждаете получение устных разъяснений в отношении экспериментального исследования, в том числе перечисленной выше информации, а также ваше добровольное желание принять в нем участие.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Подпись участника Дата

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

Подпись официально уполномоченного представителя Дата

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

Имя, фамилия печатными буквами/подпись свидетеля Дата

Распределение подписанных копий формы согласия: 1) Семья; 2) Медкарта; 3) Досье исследования.