

Краткая форма информированного согласия на участие в исследовании

Вам предлагается принять участие в научном исследовании. Прежде чем вы примете решение об участии в нем, важно, чтобы вы получили исчерпывающую информацию об этом исследовании на понятном вам языке. Далее приведен список того, на что вы соглашаетесь, подписывая эту форму.

Переводчик, являющийся либо членом исследовательской группы, либо представителем члена исследовательской группы, объяснил вам (1) каковы цели этого исследования, какие медицинские вмешательства будут проводиться участниками исследования, и какова его продолжительность; (2) суть всех экспериментальных медицинских вмешательств; (3) любые предсказуемые риски (риски, о которых известно в настоящее время), неудобства и польза от участия в этом исследовании; (4) любые альтернативные медицинские вмешательства или методы лечения, которые могут принести вам пользу; и (5) каким образом будет соблюдаться конфиденциальность ваших личных данных.

Если это применимо к данному исследованию, вам рассказали о (1) получении какой-либо компенсации или предоставлении лечения в случае нанесения ущерба здоровью во время участия в исследовании; (2) возможности непредвиденных рисков (рисков, о которых пока ничего неизвестно); (3) обстоятельствах, при которых исследователь может прекратить ваше участие в исследовании; (4) каких-либо дополнительных расходах с вашей стороны; (5) о том, что произойдет, если вы решите прекратить участвовать в исследовании; (6) о том, как быстро вам сообщат какую-либо новую информацию, которая может повлиять на ваше желание продолжать участвовать в исследовании; и (7) планируемом количестве людей, которые будут участвовать в исследовании.

Вам рассказали, что если участие в этом научном исследовании нанесет ущерб вашему здоровью, вам будет немедленно оказана необходимая медицинская помощь. Однако, Университет Уэйна (Wayne State University) не берет на себя никаких обязательств по выплатам денежных компенсаций или предоставлению бесплатного лечения в случае причинения ущерба здоровью, связанного с участием в этом исследовании.

Вам рассказали, что вы можете обращаться к _____, главному исследователю (ГИ) по телефону _____, если у вас возникнут вопросы или проблемы, касающиеся участия в исследовании, а также в администрацию этического комитета (Institutional Review Board Administration Office) по телефону 313-577-1628 по вопросам, касающимся ваших прав как участника научного исследования, проведения исследования, а также для получения информации о порядке действий в случае причинения ущерба здоровью.

Вам рассказали, что ваше участие в данном исследовании является добровольным, и что если вы сразу откажетесь от участия в нем или прекратите участвовать в исследовании в любой момент после подписания формы информированного согласия, то вас не оштрафуют и не лишат имеющихся у вас возможностей получения медицинской помощи.

Вам сообщили, что если вы согласитесь участвовать в исследовании, то вы получите подписанный экземпляр этого документа и краткое печатное описание этого исследования на английском языке.

Ваша подпись под этим документом означает, что вы получили устные объяснения по поводу этого исследования, включая вышеизложенную информацию, и что вы добровольно соглашаетесь участвовать в нем.

Подпись участника /законного представителя/степень родства

Дата

Подпись свидетеля

Дата

Подпись переводчика

Дата

08/06/03 Версия № 1

08/18/03 Версия № 2

09/17/03 Одобрено Наблюдательным комитетом