

Стисла форма згоди на участь у дослідженні

Вам запропоновано прийняти участь у науковому дослідженні. Перш ніж ви погодитесь на участь, важливо, щоб ви отримали чіткі і зрозумілі вам роз'яснення щодо дослідження. Нижче наведено перелік того, на що ви погоджуєтесь, підписуючи цю форму згоди.

Перекладач, який є або одним з дослідників, або їхнім представником, розповів вам про (1) мету цього дослідження, процедури та тривалість дослідження, (2) всі експериментальні процедури, (3) всі відповідні передбачувані ризики (можливі ризики, про які відомо на даний час), незручності та користь, пов'язані з участю в дослідженні, (4) всі потенційно корисні альтернативні процедури та методи лікування та (5) збереження конфіденційності.

При обговоренні дослідження вам розповіли про (1) всі доступні варіанти компенсації або лікування у випадку, якщо вашому здоров'ю протягом дослідження буде завдано шкоди, (2) можливість існування непередбачуваних ризиків (ризиків, які невідомі на даний час), (3) умови, при яких дослідник може припинити вашу участь, (4) усі додаткові витрати з вашої сторони, (5) наслідки припинення участі за вашим бажанням, (6) повідомлення щодо нових даних, які можуть вплинути на ваше бажання продовжувати участь, та (7) кількість учасників дослідження.

Вам повідомили, що у разі шкоди вашому здоров'ю в результаті участі в дослідженні вам негайно запропонують необхідне медичне лікування. Проте Університет Уейна та його філіали не зобов'язуються надавати вам грошову компенсацію або безкоштовну медичну допомогу у випадку шкоди вашому здоров'ю в результаті участі в дослідженні.

Вам пояснили, що при виникненні запитань або проблем, пов'язаних з дослідженням, вам необхідно зв'язатися з _____ (Головний дослідник) по тел. _____; для отримання інформації стосовно ваших прав як учасника дослідження, безпосередньо дослідження або необхідних дій у випадку травми, вам необхідно звернутися до офісу Експертної ради медичного закладу (Institutional Review Board Administration Office) по тел. 313-577-1628.

Вам пояснили, що участь у цьому дослідженні є добровільною і що до вас не застосовуватимуть ніяких санкцій і ви не втратите ніяких переваг, якщо відмовитесь від участі або вирішите її припинити після надання згоди.

Вам повідомили, що у разі згоди на участь ви отримаєте підписаний екземпляр цього документу та короткий опис дослідження англійською мовою.

Підписання цього документу означає, що вам в усній формі розповіли про це дослідження, включаючи наведену вище інформацію, і що ви добровільно погоджуєтесь прийняти в ньому участь.

Підпис учасника/законного представника/родича

Дата

Підпис свідка

Дата

Підпис перекладача

Дата

Редакція 1 від 06.08.2003

Редакція 2 від 18.08.2003

Схвалено керівним комітетом 17.09.2003