

Коротка форма згоди пацієнта на участь у науковому дослідженні

Номер протоколу: _____

Ім'я та прізвище відповідального дослідника: _____

Якщо ви є законним представником, опікуном чи надаєте батьківський дозвіл на участь дитини у цьому дослідженні, терміни «ви», «вам» та «ваш» відносяться до особи, стосовно якої ви даєте згоду чи батьківський дозвіл.

Вам пропонують взяти участь у науковому дослідженні

Добре обдумайте та зважте своє рішення щодо участі в дослідженні. Обговоріть це рішення з родичами та друзями.

Перед тим як ви дасте згоду на участь у дослідженні, вам роз'яснять наступне:

1. Мету проведення дослідження.
2. Що буде відбуватися протягом дослідження, а також усі експериментальні процедури.
3. Очікувані ризики та користь від участі у цьому дослідженні.
4. Альтернативи участі в дослідженні, пов'язані з ними ризики та користь.
5. Захист вашої конфіденційності.
6. Контактні особи на випадок виникнення запитань.

За необхідності ми також пояснимо наступне:

1. Хто оплачує лікування у разі заподіяння шкоди вашому здоров'ю протягом дослідження.
2. Можливі ризики, про які нам ще не відомо.
3. Чому вас можуть вивести з дослідження.
4. Витрати, пов'язані з участю у дослідженні.
5. Що станеться, якщо ви вирішите вийти з дослідження.
6. Коли ви дізнаєтеся про нові дані, пов'язані з дослідженням.
7. Скільки людей планується залучити до участі у дослідженні.
8. Додаткові дослідження, в яких ви можете взяти участь.

Згідно із законодавством США інформація про це клінічне дослідження буде представлена на веб-сайті www.clinicaltrials.gov. На цьому сайті не буде інформації, за якою вас можна було б ідентифікувати. На сайті щонайбільше буде представлена лише узагальнена інформація про результати дослідження. Ви можете переглядати цей веб-сайт у будь-який час.

Коротка форма згоди пацієнта на участь у науковому дослідженні

Ваші права

Ви не зобов'язані брати участь у цьому дослідженні. Ви можете погодитися або відмовитися від участі у дослідженні. Якщо ви станете учасником дослідження, ви не зобов'язані залишатися його учасником до його закінчення. Ви можете вийти з дослідження у будь-який час (навіть до того, як воно розпочнеться). Не передбачено жодних санкцій за відмову від участі чи припинення участі в дослідженні. Ваше звичайне медичне обслуговування не зміниться.

Якщо в ході дослідження ви захворієте або буде заподіяна шкода вашому здоров'ю, ви не втратите ваші законні права на отримання оплати після підписання цієї форми.

Якщо ви дасте згоду на участь у дослідженні, ви отримаєте копію цієї форми, а також копію форми згоди на участь у дослідженні англійською мовою.

Додаткова інформація

Ви можете звернутися до відповідального дослідника _____ за номером _____ у будь-який час, якщо у вас виникнуть запитання, пов'язані з дослідженням чи заподіянням шкоди вашому здоров'ю у зв'язку з участю у дослідженні.

Ви також можете звернутися до Карен Хансен (Karen Hansen), директора Експертної ради Науково-дослідного онкологічного центру ім. Fred Hutchinson, за номером 206-667-4867, якщо у вас виникнуть запитання щодо ваших прав учасника дослідження чи щодо того, що необхідно робити у випадку заподіяння шкоди вашому здоров'ю.

Підпис

Підписання цієї форми означає, що ви отримали інформацію про дослідження і добровільно погоджуєтесь на участь у ньому.

Ім'я, прізвище (друкованими літерами) та підпис
учасника або, якщо застосовно, ім'я, прізвище та
підпис законного представника

Дата

Ким доводиться законний представник учаснику, якщо застосовно

Ім'я, прізвище (друкованими літерами) та підпис
перекладача/свідка

Дата