# Съгласие за участие в изследване

Вие сте поканени за участие в научно изследване.

Преди да дадете Вашето съгласие, провеждащият изследването трябва да Ви обясни няколко неща. Тези неща включват:

- Целта на изследването
- Колко души ще бъдат включени в изследването и колко дълго ще продължи то
- Тестовете, процедурите или леченията, които ще бъдат извършени
- Кои тестове, процедури или лечения са експериментални
- Рискове, които носи изследването. Може да има рискове от изпитвано лекарство или уред, или от тест или процедура при изследването
- Дали ще имате някаква полза от изследването
- Как ще Ви бъде съобщено, ако има нова информация за изследването, която би могла да повлияе на решението Ви да продължите изследването
- Други опции, които имате, ако не участвате в изследването
- Какво да правите, ако пострадате или се нараните по време на изследването
- Дали имате разходи за участието
- Дали ще Ви бъде заплатено нещо за участието
- Причини, поради които провеждащият изследването може да прекрати Вашето участие
- Кой може да види или използва Вашата информация от изследването
- Как ще бъдат защитени Вашата информация и лични данни

Вашето участие в това изследване е доброволно. Ако решите да не участвате, можете да напуснете изследването по всяко време. Вашето оттегляне няма да повлияе върху грижите за Вас в бъдеще и няма да бъдете санкционирани или да претърпите загуби, ако откажете да участвате или ако решите да прекратите участието си.

Можете да се свържете с _____ на телефон _____ по всяко време, ако имате въпроси за проучването.

Можете да се свържете с _____ на телефон _____ ако имате въпроси относно Вашите права като субект на изследването или за да разберете какво да направите, ако пострадате.

Ще бъдете помолени да подпишете този формуляр, за да потвърдите, че

- Изследването и горната информация са били обсъдени с Вас
- Съгласни сте да участвате в изследването

Ще получите копие от този формуляр и обобщение на изследването, което ще бъде обсъдено с Вас.

**Съгласие от възрастен**

| | | |
|---|---|---|
| УЧАСТНИК (ПОДПИС) | УЧАСТНИК (ИМЕ) | ДАТА |

*Да бъде подписано от участника, който е на възраст 18 или повече години.*

**СВИДЕТЕЛ**

С подписа си по-долу потвърждавате, че изследването е обяснено в пълнота на потенциалния субект на език, който разбира, и че е отговорено на всичките му въпроси.

| | | |
|---|---|---|
| СВИДЕТЕЛ (ПОДПИС) | СВИДЕТЕЛ (ИМЕ) | ДАТА |

*ЗАБЕЛЕЖКА: Членът на изследователския екип, който получава съгласието, трябва да подпише дългата версия на формуляра за съгласие.*

---

*Ако краткият формуляр се използва при изследване, в което са включени деца, вмъкнете следните секции с подписи (където е приложимо), преведени на езика, на който е краткият формуляр.*

**Разрешение от родител/настойник**

С подписа си по-долу потвърждавате, че имате законово право да подписвате от името на това дете.

| | | |
|---|---|---|
| РОДИТЕЛ/НАСТОЙНИК (ПОДПИС) | РОДИТЕЛ/НАСТОЙНИК (ИМЕ) | ДАТА |

***Секция за подпис на втори родител/настойник, която да бъде добавена, ако изследването носи риск, но не и полза за участника.***

| РОДИТЕЛ/НАСТОЙНИК (ПОДПИС) | РОДИТЕЛ/НАСТОЙНИК (ИМЕ) | ДАТА |
|---|---|---|

*ЗАБЕЛЕЖКА: Членът на изследователския екип, който получава съгласието, трябва да подпише дългата версия на формуляра за съгласие.*

**Съгласие от дете**

| УЧАСТНИК (ПОДПИС) | УЧАСТНИК (ИМЕ) | ДАТА |
|---|---|---|

**Да се попълни за всяко дете на възраст между 7 и 18 години.**

*ЗАБЕЛЕЖКА: Членът на изследователския екип, който получава съгласието, трябва да подпише дългата версия на формуляра за съгласие.*

**СВИДЕТЕЛ**

С подписа си по-долу потвърждавате, че изследването е обяснено в пълнота на родителя/настойника и на детето (на възраст под 18 години) на език, който те разбират, и че е отговорено на всичките им въпроси.

| СВИДЕТЕЛ (ПОДПИС) | СВИДЕТЕЛ (ИМЕ) | ДАТА |
|---|---|---|

***Сурогатно съгласие (Даване на съгласие за участие в изследването от името на друг възрастен)***
*Да се използва, в случай че възрастният участник не е способен да даде информирано съгласие за участие в изследването. Тази секция може да се използва само ако етична комисия е одобрила сурогатно съгласие.*

**Сурогатно съгласие**

_____ / _____ _____

ЛИЦЕ, ДАВАЩО СЪГЛАСИЕ ОТ ИМЕТО НА УЧАСТНИКА (Подпис/ Име) ДАТА

ВРЪЗКА С УЧАСТНИКА:
_____

*ЗАБЕЛЕЖКИ: Членът на изследователския екип, който получава съгласието, трябва да подпише дългата версия на формуляра за съгласие.*
*Ако изследването е одобрено от цялата комисия, лекуващият лекар трябва да подпише дългата версия на формуляра за съгласие.*

**СВИДЕТЕЛ**
С подписа си по-долу потвърждавате, че изследването е обяснено в пълнота на сурогата на език, който разбира, и че е отговорено на всичките му въпроси.

_____ _____ _____

СВИДЕТЕЛ (ПОДПИС) СВИДЕТЕЛ (ИМЕ) ДАТА

**Съгласие на участника да продължи да участва в изследването**
Вашият законен представител даде неговото/нейното съгласие да участвате в това научно изследване. Това се прави, защото Вие не бяхте в състояние да вземете собствено решение, поради Вашето заболяване. Състоянието Ви сега е по-добро. Иска се да решите дали желаете да продължите участието си в това изследване. Решението е Ваше. Преди да подпишете този формуляр, моля, задавайте въпроси за всичко, свързано с изследването, което не Ви е ясно. Подписвайки се по-долу, потвърждавате, че разбирате информацията, която Ви дадохме за изследването и която се съдържа в този формуляр.
**Подписвайки този формуляр, Вие се съгласявате да продължите участието си в изследването.**

| | | |
|---|---|---|
| УЧАСТНИК (ПОДПИС) | УЧАСТНИК (ИМЕ) | ДАТА |

*ЗАБЕЛЕЖКА: Членът на изследователския екип, който получава съгласието, трябва да подпише дългата версия на формуляра за съгласие.*

**СВИДЕТЕЛ**

С подписа си по-долу потвърждавате, че изследването е обяснено в пълнота на субекта на език, който разбира, и че е отговорено на всичките му въпроси.

| | | |
|---|---|---|
| СВИДЕТЕЛ (ПОДПИС) | СВИДЕТЕЛ (ИМЕ) | ДАТА |