Geisinger

Согласие на участие в исследовании

Вас приглашают принять участие в научном исследовании.

Прежде чем Вы дадите согласие, исследователь должен объяснить Вам некоторые аспекты. К ним относятся следующие:

- цель исследования;
- количество людей, которые будут включены в исследование, и его продолжительность;
- проводимые анализы, процедуры или виды лечения;
- анализы, процедуры или виды лечения, которые являются экспериментальными;
- любые риски, сопряженные с исследованием. Риски могут быть связаны с исследуемым препаратом или изделием, а также с анализами или процедурами, предусмотренными исследованием;
- возможная польза от исследования для Вас;
- способы предоставления Вам новой информации об исследовании, которая может повлиять на Ваше решение о дальнейшем участии в нем;
- другие возможные альтернативы для Вас, помимо участия в исследовании;
- действия в случае получения травмы или нанесения вреда здоровью во время исследования;
- возможные расходы для Вас в связи с участием;
- заплатят ли Вам за участие в исследовании;
- причины, по которым исследователь может прекратить Ваше участие в исследовании;
- лица, которые могут просматривать или использовать информацию, собранную о Вас во время исследования;
- средства защиты Ваших данных и конфиденциальности.

Ваше участие в настоящем научном исследовании является добровольным. Если Вы не захотите участвовать, Вы можете покинуть исследование в любой момент. Выход из исследования не повлияет на Ваше будущее медицинское обслуживание. Вы не потеряете привилегий и к Вам не будут применены никакие санкций, если Вы откажетесь участвовать или решите выйти из исследования.

Если у Вас возникнут вопросы об исследовании, Вы в любое время можете обратиться к _____ по телефону: _____.

Если у Вас возникнут вопросы о Ваших правах как участника исследования или о действиях в случае нанесения вреда здоровью, Вы можете обратиться к _____ по телефону: _____.

Вас попросят подписать настоящую форму для подтверждения того, что:

- с Вами обсудили научное исследование и указанную выше информацию;
- Вы согласны принять участие в настоящем исследовании.

Вы получите копию этой подписанной формы и краткий обзор исследования, который с Вами обсудят.

Форма согласия взрослого участника

_____	_____	_____
УЧАСТНИК (ПОДПИСЬ)	УЧАСТНИК (ИМЯ И ФАМИЛИЯ)	ДАТА

Форма для подписания участником, достигшим 18 лет.

СВИДЕТЕЛЬ

Подписывая ниже настоящую форму, Вы подтверждаете, что потенциальному участнику полностью разъяснили суть исследования на языке, который он понимает, и ответили на все его вопросы.

_____	_____	_____
СВИДЕТЕЛЬ (ПОДПИСЬ)	СВИДЕТЕЛЬ (ИМЯ И ФАМИЛИЯ)	ДАТА

ПРИМЕЧАНИЕ. Член исследовательской группы, получающий согласие, должен подписать полную версию формы согласия.

Если в исследовании с участием детей будет использоваться краткая форма, вставьте следующую(-ие) раздел(-ы) подписей (если применимо), переведенный(-ые) на язык краткой формы.

Разрешение родителя/опекуна

Подписывая ниже настоящую форму, Вы подтверждаете, что имеете законное право ставить подпись от лица этого ребенка.

РОДИТЕЛЬ/ОПЕКУН (ПОДПИСЬ)	РОДИТЕЛЬ/ОПЕКУН (ИМЯ И ФАМИЛИЯ)	ДАТА

Следует добавить второй раздел подписи для родителя/опекуна, если исследование влечет за собой риск для участника, но не несет никакой пользы.

РОДИТЕЛЬ/ОПЕКУН (ПОДПИСЬ)	РОДИТЕЛЬ/ОПЕКУН (ИМЯ И ФАМИЛИЯ)	ДАТА

ПРИМЕЧАНИЕ. Член исследовательской группы, получающий разрешение, должен подписать полную версию формы согласия.

Согласие несовершеннолетнего лица

УЧАСТНИК (ПОДПИСЬ)	УЧАСТНИК (ИМЯ И ФАМИЛИЯ)	ДАТА

Заполняется ребенком в возрасте от 7 до < 18 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ. Член исследовательской группы, получающий согласие несовершеннолетнего лица, должен подписать полную версию формы согласия.

СВИДЕТЕЛЬ

Подписывая ниже настоящую форму, Вы подтверждаете, что родителю/опекуну и ребенку, не достигшему 18 лет, полностью разъяснили суть исследования на языке, который они понимают, и ответили на все вопросы.

СВИДЕТЕЛЬ (ПОДПИСЬ)	СВИДЕТЕЛЬ (ИМЯ И ФАМИЛИЯ)	ДАТА

Согласие доверенного лица (одобрение участия в исследовании другого взрослого лица)
Используется в ситуации, когда взрослый участник не в состоянии самостоятельно дать информированное согласие на участие в настоящем исследовании. Этот раздел может использоваться только в том случае, если Экспертный совет организации (ЭСО) одобрил использование согласия доверенного лица.

Согласие доверенного лица

_____ / _____ _____

ЛИЦО, ДАЮЩЕЕ СОГЛАСИЕ ЗА УЧАСТНИКА (Подпись / имя и фамилия) | ДАТА

КЕМ ПРИХОДИТСЯ УЧАСТНИКУ:
_____

ПРИМЕЧАНИЕ. Член исследовательской группы, получающий согласие, должен подписать полную версию формы согласия.
Если исследование одобрено Экспертным советом в полном составе, лечащий врач должен подписать полную версию формы согласия.

СВИДЕТЕЛЬ
Подписывая настоящую форму ниже, Вы подтверждаете, что доверенному лицу полностью разъяснили суть исследования на языке, который он понимает, и ответили на все его вопросы.

_____	_____	_____
СВИДЕТЕЛЬ (ПОДПИСЬ)	СВИДЕТЕЛЬ (ИМЯ И ФАМИЛИЯ)	ДАТА

Согласие на продолжение участия в исследовании
Ваш законный представитель дал разрешение на Ваше участие в настоящем научном исследовании. Это произошло, потому что Вы не могли принять решение самостоятельно по причине болезни. Сейчас Ваше состояние улучшилось. Вас просят решить, хотите ли Вы продолжать участие. Решение принимать Вам. Прежде чем подписать данную форму, задайте вопросы о любых аспектах настоящего исследования, которые Вам не ясны. Своей подписью Вы подтверждаете, что понимаете информацию, которую мы сообщили Вам об исследовании и представили в настоящей форме.

Подписывая данную форму, Вы соглашаетесь продолжать участие в исследовании.

УЧАСТНИК (ПОДПИСЬ)	УЧАСТНИК (ИМЯ И ФАМИЛИЯ)	ДАТА

ПРИМЕЧАНИЕ. Член исследовательской группы, получающий согласие, должен подписать полную версию формы согласия.

СВИДЕТЕЛЬ

Подписывая настоящую форму ниже, Вы подтверждаете, что участнику полностью разъяснили суть исследования на языке, который он понимает, и ответили на все его вопросы.

СВИДЕТЕЛЬ (ПОДПИСЬ)	СВИДЕТЕЛЬ (ИМЯ И ФАМИЛИЯ)	ДАТА