|  |  |
| --- | --- |
| **Назва протоколу:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Головний дослідник:** | (In English) Name and phone number |
| **Для екстреного зв'язку:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Вас запрошують взяти участь у дослідженні.

Перш ніж ви погодитеся, дослідник повинен пояснити вам ряд речей, починаючи з інформації, яка, швидше за все, допоможе вам зрозуміти причини того, чому ви можете або не хочете брати участь у дослідженні, а потім інша додаткова інформація.

Ці речі включають:

* Мета дослідження.
* Скільки людей буде долучене до дослідження та скільки триватиме дослідження.
* Тести, процедури або методи, що передбачено.
* Які тести, процедури чи методи лікування є експериментальними.
* Будь-які ризики, пов'язані з дослідженням. Можуть існувати ризики як із боку досліджуваного препарату, так і з боку тесту чи процедури.
* Чи принесе дослідження вам якусь користь.
* Яким чином вас повідомлять, якщо з’явиться нова інформація про дослідження, яка може вплинути на ваше рішення продовжити дослідження.
* Які є інші варіанти, крім участі у дослідженні.
* Що робити, якщо ви постраждали під час дослідження.
* Чи є витрати на участь.
* Чи заплатять вам за участь.
* Причини, за яких дослідник може припинити вашу участь у дослідженні.
* Хто може бачити або використовувати інформацію із дослідження про вас.
* Яким чином ваша інформація та конфіденційність будуть захищені.
* Чи можуть ваші дані або біозразки, які неможливо зв’язати з вами, бути використані для подальших досліджень.
* Чи ваші біозразки, якщо вони зібрані, можуть бути використані для отримання комерційного прибутку та чи ви будете брати участь у цьому прибутку.
* Чи будуть вам розкриті результати клінічно значущих досліджень, і якщо так, то за яких умов.
* Цілі послідовності геному (визначення повної послідовності ДНК за вашим біозразком) можуть бути досягнені на ваших біозразках, якщо такі зібрані.

Ваша участь у цьому дослідженні є добровільною. Якщо ви вирішите не брати участь, ви можете будь-коли залишити дослідження. Відмова не впливатиме на ваш подальший догляд. Якщо у вас є питання щодо вашої участі у цьому дослідженні або щодо ваших прав як суб’єкта дослідження, обов’язково обговоріть їх із дослідником або членами дослідницької групи. Ви також можете зателефонувати у відділення IRB у Дитячій лікарні Філадельфії за номером (215) 590-2830, щоб обговорити свої права як суб’єкта дослідження.

Вам буде запропоновано підписати цю форму, щоб підтвердити, що:

* дослідження та інформація вище були обговорені з вами;
* ви погоджуєтесь брати участь у дослідженні.

Ви отримаєте копію цієї підписаної форми та резюме дослідження, яке буде обговорено з вами.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ім'я суб'єкта **[друкованими літерами]** Підпис суб'єкта (18 років і старше) Дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ім'я батька/опікуна **[друкованими літерами]** Підпис батька/опікуна (діти до 18 років) Дата

**Свідок/перекладач**

Підписуючи цю форму, ви підтверджуєте, що:

* інформацію в Зведеному документі, а також будь-яку додаткову інформацію, передану особою, яка отримує згоду, було надано суб'єкту дослідження мовою, яка є переважною та зрозумілою для суб'єкта; і
* запитання суб'єкта дослідження було перекладено, а відповіді особи, яка отримує згоду, подано мовою, яка є переважною та зрозумілою для суб'єкта;
* по завершенні співбесіди з метою отримання згоди, суб'єкта запитували мовою, яка є кращою та зрозумілою для суб'єкта, він/вона розуміє інформацію в Зведеному документі, а також будь-яку додаткову інформацію, передану особою, яка отримує згоду (включаючи відповіді на питання суб'єкта), та відповіді були ствердними.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ім'я свідка/перекладача **[друкованими літерами]** Підпис свідка/перекладача Дата