

Дата версии: 01.20.2021 г.

**КРАТКАЯ ФОРМА СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ**  
***Для исследований, проводимых в соответствии с пересмотренными Общими правилами***

**НОМЕР ПРОТОКОЛА:**

**СПОНСОР:**

**ИССЛЕДОВАТЕЛЬ:**

**(КРУГЛОСУТОЧНЫЙ) ТЕЛЕФОН:**

Термин «Вы» в этом документе относится к участнику исследования. Он также относится к лицу, уполномоченному дать согласие на участие пациента в этом научном исследовании.

**Согласие на участие в клиническом исследовании**

Вам предлагают принять участие в научном исследовании. Не торопитесь с принятием решения и обсудите его с семьей и друзьями.

Прежде чем Вы согласитесь на участие, исследователь должен сообщить Вам:

- 1) основную информацию об этом исследовании, которая должна быть представлена первой, до предоставления любой другой информации;
- 2) цели, процедуры и продолжительность исследования;
- 3) любые процедуры, которые носят экспериментальный характер;
- 4) любые обоснованно предсказуемые риски, неудобства и преимущества, связанные с исследованием;
- 5) любые потенциально полезные альтернативные процедуры или методы лечения;
- 6) как будет соблюдаться конфиденциальность и как будет защищена Ваша медицинская информация; и
- 7) независимо от того, будет ли Ваша обезличенная (удалена информация, позволяющая установить Вашу личность) личная информация или биологические образцы (например, моча, кровь, ткань), собранные для этого исследования, использоваться для будущих научных исследований без дополнительного информированного согласия.

Когда это актуально, исследователь также должен рассказать Вам о:

- 1) любых доступных вариантов получения компенсации или лечения в случае причинения вреда здоровью;
- 2) вероятности непредвиденных рисков;
- 3) обстоятельствах, когда исследователь может прекратить Ваше участие;
- 4) любых дополнительных расходах с Вашей стороны;
- 5) том, что произойдет, если Вы решите прекратить участие в исследовании;
- 6) том, когда Вам сообщат о новых результатах, которые могут повлиять на Ваше желание участвовать в исследовании;

Дата версии: 01.20.2021 г.

- 7) том, сколько человек будет участвовать в исследовании;
- 8) том, могут ли Ваши биологические образцы (даже если они были обезличены) быть использованы для коммерческой прибыли, а также получите ли Вы часть этой прибыли;
- 9) том, будете ли Вы получать клинически значимые результаты исследования, включая результаты отдельных исследований, и если да, то при каких условиях;
- 10) том, будет ли исследование (если известно) или может включать полное секвенирование генома;
- 11) В случае с клиническими испытаниями: Описание данного клинического испытания будет опубликовано на веб-сайте [www.Clinicaltrials.gov](http://www.Clinicaltrials.gov) в соответствии с законодательством США. На веб-сайте не будет информации, на основании которой можно установить Вашу личность. Самое большее, что будет размещено на веб-сайте, — это краткое изложение результатов. Вы можете осуществить поиск по данному веб-сайту в любое время.

Если Вы согласитесь участвовать в исследовании, Вам выдадут подписанный и датированный экземпляр этого документа и копию формы согласия на участие в исследовании на английском языке.

Вы можете в любое время обращаться к исследователю по номеру телефона, указанному на первой странице этой формы, если у Вас возникнут вопросы об исследовании или причинении вреда здоровью в связи с участием в исследовании.

Вы также можете обратиться в Advarra IRB. Экспертный совет организации (ЭСО) — это независимый комитет, созданный для защиты прав участников исследования. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы относительно Ваших прав как участника исследования и/или сомнения или жалобы, связанные с этим научным исследованием, обращайтесь:

- По почте:  
Study Subject Adviser (советник по делам участников исследования)  
Advarra  
6100 Merriweather Drive, Suite 600  
Columbia, MD 21044
- или по **бесплатному** телефону: 877-992-4724
- или по **электронной почте**: [adviser@advarra.com](mailto:adviser@advarra.com)

Ваше участие в этом исследовании добровольно; к Вам не будут применяться никакие санкции, а также Вы не утратите никакие льготы, если откажетесь от участия или решите прекратить участие в исследовании.

Подписание и датирование этого документа означает, что Вам разъяснили в устной форме детали, связанные с этим научным исследованием (включая вышеприведенную информацию), и что Вы добровольно согласились на участие:

Дата версии: 01.20.2021 г.

**Документирование согласия:**

Лицо, проводящее это научное исследование, объяснил мне, что будет происходить со мной, если я приму участие в этом научном исследовании. Моя подпись ниже означает, что я хочу участвовать в этом научном исследовании. Я могу решить не участвовать в этом научном исследовании, если я не хочу, и ничего не произойдет, если я решу, что не хочу участвовать.

\_\_\_\_\_  
Ф. И. О. участника исследования (печатными буквами)

\_\_\_\_\_  
Подпись участника исследования (если участник достиг совершеннолетия)    \_\_\_\_\_  
Дата

**Документирование согласия несовершеннолетнего (если применимо — если участник не достиг совершеннолетия)**

\_\_\_\_\_  
Подпись участника исследования

\_\_\_\_\_  
Дата

***Юридически уполномоченный представитель (если применимо):***

\_\_\_\_\_  
Ф. И. О. юридически уполномоченного представителя печатными буквами

\_\_\_\_\_  
Подпись юридически уполномоченного представителя

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
Подтверждение полномочий юридически уполномоченного представителя действовать от имени участника исследования

**Требуется:**

\_\_\_\_\_  
Подпись переводчика/свидетеля

\_\_\_\_\_  
Дата

## ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

Вам предлагают принять участие в некоторых необязательных исследованиях. Если Вы решите не участвовать в каких-либо необязательных исследованиях, Вы все равно сможете участвовать в основном научном исследовании. Не торопитесь с принятием решения и обсудите его с семьей и друзьями.

Ваше участие в этих необязательных научных исследованиях добровольно; к Вам не будут применяться никакие санкции, а также Вы не утратите никакие льготы, если откажетесь от участия или решите прекратить участие в исследовании.

Укажите, хотите ли Вы участвовать в необязательных научных исследованиях.

Необязательное исследование № 1: \_\_\_\_\_

- Неприменимо
- Да Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_
- Нет Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Необязательное исследование № 2: \_\_\_\_\_

- Неприменимо
- Да Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_
- Нет Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Необязательное исследование № 3: \_\_\_\_\_

- Неприменимо
- Да Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_
- Нет Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Необязательное исследование № 4: \_\_\_\_\_

- Неприменимо
- Да Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_
- Нет Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Необязательное исследование № 5: \_\_\_\_\_

- Неприменимо
- Да Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_
- Нет Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Дата версии: 01.20.2021 г.

Необязательное исследование № 6: \_\_\_\_\_

- Неприменимо
- Да Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_
- Нет Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Необязательное исследование № 7: \_\_\_\_\_

- Неприменимо
- Да Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_
- Нет Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Необязательное исследование № 8: \_\_\_\_\_

- Неприменимо
- Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_
- Нет Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Необязательное исследование № 9: \_\_\_\_\_

- Неприменимо
- Да Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_
- Нет Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Необязательное исследование № 10: \_\_\_\_\_

- Неприменимо
- Да Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_
- Нет Инициалы \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_