

Дозвіл батьків на участь у дослідженні

Просимо вас дозволити вашій дитині взяти участь у дослідженні. Перш ніж ви надасте згоду, вам мають надати резюме дослідження. Це резюме має містити ключову інформацію, що допоможе вам зрозуміти причини, з яких ви захочете або не захочете дозволити вашій дитині приєднатися до дослідження.

Перш ніж ви надасте згоду, дослідник повинен розповісти вам про наступне:

- (i) мету, процедури й тривалість дослідження;
- (ii) усі експериментальні процедури;
- (iii) усі обґрунтовано прогнозовані ризики, утруднення, а також переваги дослідження;
- (iv) усі потенційно ефективні альтернативні процедури чи методи лікування;
- (v) процедури забезпечення конфіденційності; і
- (vi) до кого звертатися з питаннями, скаргами й у випадку завдання шкоди здоров'ю.

У відповідних випадках дослідник також повинен розповісти вам про наступне:

- (i) усі доступні компенсації або медичну допомогу в разі завдання шкоди здоров'ю;
- (ii) ймовірність непередбачених ризиків;
- (iii) обставини, за яких дослідник може зупинити участь вашої дитини в дослідженні;
- (iv) усі додаткові витрати з вашого боку або з боку вашої дитини;
- (v) що трапиться, якщо ви вирішите припинити участь вашої дитини в дослідженні;
- (vi) коли вам повідомлять про нові отримані дані, які можуть вплинути на ваше бажання дозволити вашій дитині брати участь у дослідженні;
- (vii) скільки людей братиме участь у дослідженні; і
- (viii) що ви маєте зробити, щоб дозволити використання медичної інформації вашої дитини для дослідження.

Участь вашої дитини в цьому дослідженні є добровільною, і вашу дитину не буде покарано або позбавлено переваг, якщо ви відмовитеся від участі вашої дитини в ньому або вирішите його припинити. Підписання цього документа означає, що опис дослідження, включно з вищевказаною інформацією, було надано вам в усній формі, і ви добровільно погоджуєтеся на участь вашої дитини в ньому. Якщо ви погоджуєтеся на участь вашої дитини в дослідженні, вам мають надати підписану копію цього документа й письмове резюме дослідження англійською мовою.

Запитання?

Якщо у вас є запитання, скарги, побоювання з приводу цього дослідження або вашому здоров'ю було завдано шкоди, ви можете зв'язатися з дослідником за телефонами, вказаними в письмовому резюме дослідження. Якщо у вас є запитання стосовно прав вашої дитини як учасника дослідження або запитання, скарги чи проблеми, які, на вашу думку, ви не можете обговорити з дослідником, будь ласка, зверніться до Інституційної наглядової ради (IRB) університету штату Юта за телефоном або електронною поштою, що вказані в письмовому резюме дослідження.

П.І.Б. дитини

П.І.Б. одного з батьків/опікунів

Підпис одного з
батьків/опікунів

Дата

Ступінь спорідненості цієї людини з дитиною

Я підтверджую, що був(-ла) присутній(-я) в якості перекладача протягом процесу отримання згоди на участь у цьому дослідженні. Я підтверджую, що маю необхідну кваліфікацію та навички для забезпечення перекладу з мови одного з батьків/опікунів на англійську й навпаки. Підписанням цієї форми я підтверджую, що, в міру своїх можливостей, я виконав(-ла) повний і вичерпний усний переклад інформації, якою обмінювалися дослідник, який намагався отримати згоду, і один із батьків/опікунів учасника(-ці) дослідження.

П.І.Б. перекладача

Підпис перекладача

Дата

ВАЖЛИВО: Наступне місце для підпису другого з батьків не потрібне, якщо тільки IRB не попросить про це.

П.І.Б. другого з
батьків/опікунів

Підпис другого з
батьків/опікунів

Дата

Ступінь спорідненості цієї людини з дитиною

Дозвіл другого з батьків/опікунів отримати неможливо, оскільки (будь ласка, перевірте, який із наступних варіантів може бути застосовано до даної ситуації, 45 CFR 46.408):

Must be used with an English version of the full consent document approved by the IRB

- Другий із батьків/опікунів помер.
- Другий із батьків/опікунів невідомий.
- Другий із батьків/опікунів недієздатний.
- Другий із батьків/опікунів обґрунтовано недоступний.
- Лише один із батьків несе юридичну відповідальність за опіку і піклування над дитиною.