

Згода на участь у дослідженні

Просимо вас 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 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 вашу участь;
- (iv) усі додаткові витрати з вашого боку;
- (v) що трапиться, якщо ви вирішите припинити участь;
- (vi) коли вам повідомлять про нові отримані дані, які можуть вплинути на ваше бажання брати участь;
- (vii) скільки людей братиме участь у дослідженні; і
- (viii) що ви маєте зробити, щоб дозволити використання вашої медичної інформації для дослідження.

Ваша участь у цьому дослідженні є добровільною, і вас не буде покарано або позбавлено переваг, якщо ви відмовитеся брати участь у ньому або вирішите її припинити. Підписання цього документа означає, що опис дослідження, включно з вищенаведеною інформацією, було надано вам в усній формі, і ви добровільно погоджуєтесь брати участь у ньому. Якщо ви погоджуєтесь на участь, 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 ваших прав 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) за телефоном або електронною поштою, що вказані в письмовому резюме дослідження.

П.І.Б. учасника

Підпис учасника

Дата

Я підтверджую, що був(-ла) присутній(-я) в якості перекладача протягом процесу отримання згоди на участь у цьому дослідженні. Я підтверджую, що маю відповідну кваліфікацію та навички, необхідні для забезпечення перекладу з мови учасника 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 учасник дослідження.

П.І.Б. перекладача

Підпис перекладача

Дата