

Согласие на Участие в Исследовании

Полное Имя Субъекта: _____ IRB ID #: _____

Имя Главного Исследователя: _____ Телефон: _____

Исследователь Университет штата Айова приглашает Вас принять участие в исследовании.

Прежде чем принять решение об участии в данном исследовании, исследователь должен сказать вам следующее:

1. цель исследования
2. процедуры исследования
3. как долго ваше участие в исследовании будет длиться
4. любые экспериментальные процедуры
5. любые разумно предвиденные риски, неудобства или пользы от исследований
6. любые потенциально полезные альтернативные процедуры или подходы
7. как конфиденциальность ваших данных будет поддерживаться

Где это применимо, исследователь также должен рассказать вам о:

1. любые доступные компенсации или лечение в случае травмы
2. возможность непредвиденных рисков
3. обстоятельства, когда исследователь может прекратить Ваше участие
4. любые дополнительные расходы для Вас
5. что произойдет, если Вы решите прекратить участие
6. новые данные, которые могут повлиять на Ваше желание участвовать
7. сколько человек будет принимать участие в исследовании

Описание настоящего исследования может быть доступно на www.ClinicalTrials.gov, как того требует законодательство США для некоторых исследований. Этот веб-сайт не будет включать в себя информацию, которая может идентифицировать Вас. Самое большее, что веб-сайт будет включать в себя это краткое изложение результатов исследований. Вы можете найти этот сайт в любое время. Исследователь скажет Вам, если с описанием этого исследования можно ознакомиться на сайте.

Если это исследование предполагает доступ или создание защищенной медицинской информации (PHI), исследователь должен предоставить вам копию Заявления о конфиденциальности из Университета Айовы на выбранном Вами языке. Если Вы хотите быть в этом исследовании, вы подпишете форму заявления Получение конфиденциальности Университета штата Айова, прежде чем начать участие в этом исследовании и перед любым PHI доступе. Исследователь предоставит эти формы для вас, если исследование включает PHI.

Если вы согласны участвовать, исследователь должен предоставить Вам копию этого документа, подписанного на выбранном Вами языке, и копию утвержденного IRB - полный документ о согласии на это исследование, которое представляет собой резюме исследования на английском языке.

Если у Вас есть вопросы по поводу исследования, Вы можете связаться с главным исследователем по телефонному номеру, указанному выше.

Если у Вас есть вопросы или сомнения по поводу Ваших прав, как участника исследования, или о том, что делать, если Вы получили травму от участия в исследовании, обратитесь в Human Subjects Office, 105 Hardin Library for the Health Sciences, 600 Newton Rd, The University of Iowa, Iowa City, IA 52242, (319) 335-6564, or e-mail irb@uiowa.edu.

Ваше участие в этом исследовании является добровольным, и Вы не будете наказаны или потеряете преимущества, если вы откажетесь от участия или решите прекратить участие в любое время.

Участник

Ваша подпись означает, что переводчик описал Вам в устной форме исследование, в том числе указанную выше информацию, исследователь ответил на ваши вопросы, и что вы добровольно согласились принять участие в исследовании.

Подпись печатными буквами _____

Подпись участника _____ **Дата** _____

Переводчик

Я утверждаю, что я свободно говорю на английском и на следующем языке, _____, и в устной форме предоставил информацию о данном документе, и ответил на любые вопросы.

Подпись печатными буквами _____

Подпись переводчика _____ **Дата** _____

Свидетель

Я наблюдал весь процесс согласия и засвидетельствовал, что информация в английской версии данного Документа была представлена участнику, перечисленного выше, на следующем языке, _____, на все вопросы были даны ответы и участник понял информацию.

Подпись печатными буквами _____

Подпись свидетеля _____ **Дата** _____

Имя Законного представителя (только если применимо)

Ваша подпись означает, что вы юридически уполномоченный представитель участника, названного выше, а также, что исследование, в том числе вышеуказанная информация, была описана Вам в устной форме, на ваши вопросы были даны ответы, и что Вы добровольно даете согласие на его/ее участие в этом исследовании.

Подпись печатными буквами _____

Подпись _____ **Дата** _____