

ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ НАПИСАН НА РОДНОМ ЯЗЫКЕ УЧАСТНИКА

КРАТКАЯ ФОРМА СОГЛАСИЯ

Согласие на участие в научном исследовании (краткий вариант)

Введение

Мы предлагаем Вам принять участие в научном исследовании. Научное исследование – это один из способов проверки новых идей. Исследования помогают нам осваивать новые методы лечения детей.

Ваше участие в исследовании является добровольным. Вы можете согласиться или отказаться. Ваше согласие или отказ никак не повлияют на качество оказываемых Вам услуг.

Те, кто проводит данное исследование, называются научными сотрудниками. Они расскажут Вам о предстоящем исследовании. Эта информация поможет Вам решить, желаете ли Вы принимать участие в этом научном исследовании.

ДЛЯ ЧЕГО проводится это исследование?

Научные сотрудники сообщат Вам, для чего проводится данное исследование, и объяснят, что планируется выяснить благодаря ему.

КАК будет проходить исследование?

Научные сотрудники расскажут Вам:

- Сколько времени будет длиться исследование;
- Что Вам необходимо будет делать в случае Вашего участия;
- Сколько времени будет занимать то, что Вам предстоит делать.

Какие НЕПРИЯТНЫЕ моменты могут возникнуть?

Научные сотрудники расскажут Вам, какие неприятные моменты могут возникнуть в случае Вашего участия в этом научном исследовании – например, что может вызвать у Вас боль, страх или смущение. Они также пояснят, что они смогут сделать, чтобы сделать эти ощущения менее неприятными.

Какова ПОЛЬЗА от участия в исследовании?

Научные сотрудники расскажут Вам, какую пользу может принести Ваше участие в этом исследовании. Они сообщат Вам, сможет ли Ваше участие в исследовании помочь Вам.

Возможно, исследование не принесет Вам прямой пользы, зато оно может помочь другим детям в будущем.

Что, если Вы не желаете участвовать? Или желаете прекратить участие?

Участие в исследовании является добровольным. Если Вы не пожелаете в нем участвовать, в этом не будет ничего плохого. Никто не рассердится на Вас за это.

Если Вы согласитесь, а затем передумаете, в этом тоже не будет ничего плохого. Вы можете прекратить свое участие в исследовании в любой момент. Если Вы пожелаете прекратить участие, скажите об этом научному сотруднику.

Если Вы желаете участвовать

Если Вы решите принять участие в исследовании, с Вами встретится научный сотрудник. Он расскажет Вам об исследовании через переводчика. Сообщите научному сотруднику, если Вы решите, что желаете участвовать в исследовании.

Не спешите принимать решение. Задайте научному сотруднику все вопросы, которые у Вас возникнут. Вопросы можно задавать в любой момент.

Имя, фамилия и подпись научного сотрудника, получающего согласие	Дата
Name and Signature of Researcher obtaining assent	Date

Заявление участника

Научный сотрудник рассказал мне о данном научном исследовании. У меня была возможность задать вопросы. Мне известно, что я могу задавать вопросы в любой момент. Я желаю участвовать в данном научном исследовании.

Participant's Statement

The researcher told me about the research study. I had a chance to ask questions. I know I can ask questions at any time. I want to be in the research study.

Если Вы поставите отметку в этом квадрате, научный сотрудник выдаст Вам формуляр на Вашем родном языке, в котором разъясняется характер исследования. Этот формуляр Вам выдадут после того, как он будет переведен.

If this box is checked, the researcher will give you a form written in your language which explains the research study. They will give it to you when it is ready.

Имя и фамилия участника исследования
Name of Research Participant

Образец краткой формы согласия
Редакция 10/07/09

2

Данная краткая форма согласия может быть оформлена в одном или нескольких экземплярах, каждый из которых будет являться оригиналом краткой формы согласия, но при этом все они, вместе взятые, будут являться одной и той же краткой формой согласия.

Подпись участника исследования
Signature of Research Participant

Дата
Date

Сведения о свидетеле

ПРИМЕЧАНИЕ: Подпись свидетеля необходима, когда Краткая форма согласия используется для оформления согласия.

Witness Information

PLEASE NOTE: A witness signature is required when using the Short Form Assent to document assent.

Свидетельское заявление

Я присутствовал(а) на устном описании данного научного исследования.

Witness Statement

I have been present during the oral presentation of this research study.

Имя, фамилия и подпись свидетеля
Name and Signature of Witness

Дата
Date

Копии: Участнику исследования или родителям/законному опекуну
В медицинский архив (**если целесообразно**)