

ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ НАПИСАН НА РОДНОМ ЯЗЫКЕ УЧАСТНИКА

КРАТКАЯ ФОРМА СОГЛАСИЯ

Согласие на участие в научном исследовании (краткий вариант)

Введение

В больнице Children's Сиэтла проводится целый ряд научных исследований. Как правило, целью научного исследования является получение новых сведений. Больница ведет эту работу для приобретения новых знаний и для улучшения здоровья детей.

Вам предлагается принять участие или разрешить своему ребенку принять участие в научном исследовании. Участие в исследовании является **добровольным**. Вам не обязательно решать прямо сейчас: вы можете не спеша обсудить свое участие в исследовании с родственниками или друзьями.

Независимо от Вашего участия или участия Вашего ребенка услуги, оказываемые Вам и ему в больнице Children's, останутся на самом высоком уровне. Ваше решение никак не повлияет на качество этих услуг.

Перед тем, как Вы примете решение, наши научные сотрудники предоставят Вам информацию. Она поможет Вам решить, желаете ли Вы принять участие в исследовании или разрешить своему ребенку участвовать в нем.

Что необходимо знать, прежде чем принимать решение об участии в исследовании?

- **ДЛЯ ЧЕГО проводится исследование.**

Прежде чем Вы примете решение, 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 исследование потребует от Вас или от Вашего ребенка.
- Как именно будет проходить Ваше участие или участие Вашего ребенка в исследовании.
- Являются ли какие-либо процедуры, лекарства или тесты экспериментальными.
- Чем отличается это исследование от обычного медицинского обслуживания.

- **Какие у Вас есть варианты ВЫБОРА.**

Некоторые исследования предусматривают одновременно медицинское обслуживание и лечение. Научные сотрудники обязаны рассказать Вам обо всех возможных вариантах медобслуживания и

лечения для Вас или Вашего ребенка. Вы должны знать эти варианты, прежде чем принять решение об участии в исследовании.

С каким РИСКОМ связано участие в исследовании.

Научные сотрудники сообщат Вам:

- С каким риском связано Ваше участие или участие Вашего ребенка в исследовании.
- Чем отличается этот риск от риска, связанного с обычным медобслуживанием.
- Связано ли исследование с каким-либо еще неизученным риском.
- Что будет, если исследование причинит вред здоровью участника, и кто будет платить за лечение подобных последствий.

• Какова ПОЛЬЗА от участия в исследовании.

Научные сотрудники пояснят, обещает ли исследование какую-либо пользу Вам или Вашему ребенку. Они расскажут, какая польза ожидается от этого исследования для других пациентов и для общества в целом.

• Вопросы КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ.

Информация, получаемая о Вас или Вашем ребенке, является конфиденциальной. Исследователи сообщат Вам, кому будут предоставляться сведения о Вас и об остальных участниках. Эти сведения называются научно-исследовательскими данными.

Если в ходе исследования проводятся испытания экспериментальных медикаментов или устройств, научно-исследовательские данные направляются в две организации. Первая – это Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). FDA отвечает за безопасность медицинских препаратов и медтехники, используемых в США. Вторая организация – это компания-производитель экспериментальных лекарств или устройств. FDA и компания-производитель могут ознакомиться с медицинской документацией о Вас или Вашем ребенке для проверки научно-исследовательских данных. Вся информация о Вас или Вашем ребенке, отправляемая компании-производителю и FDA, является конфиденциальной.

• Возможные дополнительные РАСХОДЫ.

Вам сообщат, требует ли участие в исследовании дополнительных расходов с Вашей стороны.

Если Вы не желаете участвовать или хотите прекратить участие в исследовании

Участие в исследовании является добровольным. Если вы не пожелаете участвовать в исследовании, в этом не будет ничего плохого. Если же Вы согласитесь, то впоследствии и Вы, и Ваш ребенок сможете в любой момент прекратить участие в исследовании. Ваше неучастие или отказ не повлекут никаких санкций или утраты каких-либо льгот.

Кроме того, исследователи могут отстранить Вас или Вашего ребенка от дальнейшего участия. Обычно это делается в Ваших же интересах или в интересах ребенка. В этом случае они объяснят Вам причину отстранения.

Если Вы желаете участвовать

Если Вы пожелаете узнать об исследовании подробнее, с Вами встретится научный сотрудник. Он объяснит Вам суть исследования через профессионального переводчика. Не стесняйтесь задавать вопросы! Если Вы пожелаете участвовать в исследовании, Вас попросят подписать эту форму и оставить Вам один ее экземпляр. Кроме того, Вам вручат английский экземпляр согласия на участие в исследовании, подписанный научным сотрудником.

Важные телефонные номера:

С вопросами по поводу исследования обращайтесь к научным сотрудникам по телефонам, указанным на первой странице данного документа. Оставьте свое имя, фамилию и номер телефона, и сотрудник перезвонит Вам вместе с переводчиком.

Если в связи с исследованием Вам или ребенку потребуется неотложная помощь, звоните по телефону 911.

Лица, принимающие участие в научном исследовании, имеют соответствующие права. (Права участников научных исследований перечислены на последней странице данного документа). Если у Вас возникнут вопросы по поводу этих прав, звоните в Независимый исследовательский комитет (IRB) по телефону (206) 987-7804. Этот комитет анализирует и утверждает исследования, проводимые в больнице Children's, и защищает права родителей и детей, участвующих в исследованиях. Сообщите свое имя, фамилию и номер телефона, и сотрудник IRB перезвонит Вам вместе с переводчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы решите принять участие в исследовании, научный сотрудник закажет перевод английской формы согласия на ваш язык. Переведенная форма согласия будет содержать все подробности о научном исследовании. Эту форму вам выдадут, как только она будет переведена. Обычно это занимает 1-2 недели.

Заявление участника/Родителя/Законного опекуна

Мне было дано устное разъяснение описанного выше научного исследования. На разъяснении присутствовал переводчик, свободно владеющий моим языком. У меня была возможность задать вопросы. Мне понятно, что лица, указанные на первой странице этой формы, ответят на все вопросы, которые могут возникнуть у меня в будущем по поводу данного исследования или по поводу прав его участников. Я знаю, по какому номеру следует звонить в экстренных случаях. Я даю добровольное согласие на свое участие или участие моего ребенка в этом научном исследовании.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если предполагаемый участник данного исследования является приемным ребенком или ребенком на попечении штата, сообщите об этом научному сотруднику или сотрудникам, получающим ваше согласие.

Имя и фамилия участника исследования печатными буквами
Printed name of Research Participant

Подпись участника исследования (*необходима, если участнику исполнилось 14 лет*)
Signature of Research Participant (*required if \geq 14 yrs. of age*)

Дата
Date

Время
Time

Имя и фамилия родителя или законного опекуна печатными буквами
Printed Name of Parent or Legal Guardian

Подпись родителя или законного опекуна
Signature of Parent or Legal Guardian

Дата
Date

Время
Time

Имя и фамилия родителя или законного опекуна печатными буквами
Printed Name of Parent or Legal Guardian

Подпись родителя или законного опекуна
Signature of Parent or Legal Guardian

Дата
Date

Время
Time

Сведения о переводчике

ПРИМЕЧАНИЕ: Имя и фамилия переводчика вписываются только в том случае, если согласие оформляется в виде соответствующей переведенной Краткой формы согласия и/или переведенной формы согласия.

Имя и фамилия переводчика
(Если при первом разъяснении исследования использовался переводчик)
Name of Interpreter
(If interpreter is used during initial presentation of the study)

Дата
Date

Сведения о свидетеле

ПРИМЕЧАНИЕ: Имя, фамилия и подпись свидетеля необходимы, когда данная Краткая форма согласия используется для оформления согласия/родительского разрешения после первого разъяснения исследования, или когда ее требует IRB.

Свидетельское заявление

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

Имя и фамилия свидетеля печатными буквами
Printed Name of Witness

Подпись свидетеля
Signature of Witness

Дата
Date

Время
Time

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

Права участников научных исследований*

Все, кому предлагают участвовать в научных исследованиях, имеют свои права. В качестве участника научных исследований Вы и Ваш ребенок имеете следующие права:

1. Право на получение информации о целях исследования.
2. Право знать, что ожидает Вас или Вашего ребенка в ходе исследования. Право быть поставленным в известность о том, отличаются ли медицинские процедуры, препараты или устройства, применяемые в ходе исследования, от используемых в обычной практике.

Образец краткой формы согласия
Редакция 19/02/10

5

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

3. Право быть поставленным в известность о наиболее вероятных и значительных опасностях, побочных эффектах или неприятных ощущениях, которые могут ожидать Вас или Вашего ребенка в ходе исследования.
4. Право быть поставленным в известность о том, обещает ли участие в исследовании какую-либо пользу Вам или Вашему ребенку, и какую именно.
5. Право быть поставленным в известность о других вариантах медицинского обслуживания, доступных Вам или Вашему ребенку, и об их преимуществах и недостатках по сравнению с теми, которые используются в ходе исследования.
6. Право задавать любые вопросы по поводу исследования - как до согласия на участие, так и во время исследования.
7. Право знать, какие меры предусмотрены на случай осложнений.
8. Право не давать согласия на участие либо отказаться от своего участия или участия ребенка уже после начала исследования. Подобное решение не повлияет на Ваше право или право Вашего ребенка пользоваться обычным медицинским обслуживанием.
9. Право получить подписанный и датированный экземпляр разрешения на участие.
10. Право без принуждения принимать решение о своем участии или об участии своего ребенка в исследовании.

* Выдержка из Сборника прав участников экспериментальных исследований штата Калифорния.