Study Team Instructions: Please see Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form.

**ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ:**

**Цей документ повинен бути складений Вашою мовою**

ФОРМА ЗГОДИ НА УЧАСТЬ У НАУКОВОМУ ДОСЛІДЖЕННІ — КОРОТКА ФОРМА

**НАЗВА НАУКОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ: insert title**

|  |  |
| --- | --- |
| **ПРІЗВИЩА ТА ІМЕНА ДОСЛІДНИКІВ** | **НОМЕРИ ТЕЛЕФОНІВ** |
|  |  |

У разі виникнення надзвичайної ситуації, пов’язаної з Вашою участю в цьому дослідженні, зателефонуйте за номером 911.

***ЦЕЙ ДОКУМЕНТ ПОВИНЕН БУТИ СКЛАДЕНИЙ ВАШОЮ МОВОЮ***

**КОРОТКА ФОРМА ЗГОДИ**

**Згода на участь у дослідженні — коротка форма**

**Вступ**

У компанії Seattle Children’s проводиться низка наукових досліджень. Загалом метою дослідження є отримання нових знань. Лікарня Children’s бере участь у науково-дослідній діяльності з метою поглиблення нових знань і покращення медичного обслуговування дітей.

Вас просять взяти участь або дозволити Вашій дитині взяти участь у науковому дослідженні. Участь у дослідженні є **добровільною**. Ми рекомендуємо Вам виділити час на обговорення цього наукового дослідження з членами сім’ї та друзями.

Незалежно від того, чи будете Ви або Ваша дитина брати участь у дослідженні, Ви та Ваша дитина продовжуватимете отримувати найкраще лікування в лікарні Children's. Ваше рішення не вплине на якість медичного обслуговування, яке отримуєте Ви або Ваша дитина.

Перш ніж Ви приймете рішення щодо участі в науковому дослідженні, дослідники нададуть Вам інформацію про нього. Ця інформація допоможе Вам вирішити, чи хочете Ви брати участь або чи дозволяєте Ви своїй дитині брати участь у дослідженні.

**Що Вам потрібно знати, перш ніж приймати рішення про участь у дослідженні?**

### **ДЛЯ ЧОГО проводиться це наукове дослідження.**

Перед тим, як Ви приймете рішення, дослідники розкажуть Вам, для чого проводиться це наукове дослідження. Дослідники пояснять, про що вони сподіваються дізнатися з цього дослідження.

### **ЩО відбуватиметься під час дослідження.**

Дослідники розкажуть Вам:

* + Як довго триватиме участь у дослідженні для Вас чи Вашої дитини.
	+ Що відбуватиметься, якщо Ви або Ваша дитина візьмете участь у дослідженні.
	+ Чи є якісь процедури, лікарські препарати або тести експериментальними.
	+ Як це наукове дослідження відрізняється від стандартного лікування, яке Ви або Ваша дитина могли б отримувати.
	+ Участь скількох людей очікується в цьому дослідженні.

### **Які у Вас є ВАРІАНТИ.**

У деяких дослідженнях, але не у всіх, надається медичний догляд та лікування. Дослідники повинні розповісти Вам про всі варіанти лікування та догляду за Вами або Вашою дитиною. Перш ніж Ви дасте згоду на участь у науковому дослідженні, Вам потрібно знати про варіанти лікування для Вас або Вашої дитини.

### **Які РИЗИКИ пов’язані з участю в дослідженні.**

Дослідники розкажуть Вам:

* + Які ризики пов’язані з Вашою участю або участю Вашої дитини в дослідженні.
	+ Різницю між ризиками участі в дослідженні та ризиками отримання стандартної медичної допомоги.
	+ Чи існують ризики, які наразі невідомі.
	+ Що станеться, якщо внаслідок участі в дослідженні Вашому здоров’ю буде завдано шкоди, і хто заплатить за лікування цієї шкоди здоров’ю.
	+ Що станеться, якщо Ви припините участь у дослідженні, а також які заходи будуть вжиті в разі припинення дослідження.
	+ Що станеться із зібраними даними, якщо Ви припините участь у дослідженні.
	+ Коли Вам повідомлять нову інформацію.

### **Яка КОРИСТЬ від участі в науковому дослідженні.**

Дослідники пояснять, чи принесе участь у цьому дослідженні користь Вам або Вашій дитині. Вони повідомлять Вам, чи може це дослідження принести користь пацієнтам або суспільству в майбутньому.

### **Ви маєте знати про КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ**

Якщо Ви візьмете участь у дослідженні, ми зберігатимемо конфіденційність Вашої інформації, як це передбачено законодавством.

Дослідники розкажуть Вам, хто отримуватиме інформацію про Вас та інших учасників дослідження. Ця інформація називається даними дослідження.

У Вас є певні права на конфіденційність Вашої медичної інформації, і ми можемо збирати, використовувати або передавати Вашу медичну інформацію для цього дослідження тільки з Вашого дозволу. Нижче описано тип інформації, яку буде створено, використано або передано в ході дослідження, хто може використовувати або передавати цю інформацію, а також цілі, з якими вона може використовуватися або передаватися.

До такої інформації можуть належати:

* Вже існуючі або майбутні медичні документи.
* Дослідницька документація, така як опитування, анкети, інтерв’ю або самостійні звіти про історію хвороби.
* Медична або лабораторна документація, пов’язана з цим дослідженням.
* Інформація про Вас, наприклад, Ваші прізвище, ім’я адреса або дата народження.

Ця інформація може використовуватися такими особами або передаватися таким особам:

* Дослідники (лікарі та їхній персонал), які беруть участь у проведенні цього дослідження в інших центрах.
* Спонсори дослідження — це будь-які особи або компанії, які працюють на спонсора, співпрацюють з ним або належать йому.
* Експертні ради (експертна рада медичного закладу Seattle Children’s), комітети з моніторингу даних і безпеки та інші особи, що відповідають за нагляд за проведенням досліджень (наприклад, спостерігачі).
* Державні установи, такі як Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами (Food and Drug Administration, FDA) США та Міністерство охорони здоров’я та соціальних служб США (Department of Health and Human Services, DHHS), включно з подібними установами в інших країнах.
* Органи охорони здоров’я, яким відповідно до законодавства ми зобов’язані повідомляти інформацію для запобігання або контролю захворювань, травм, зловживання або інвалідності.
* ***Якщо спонсор оплатить будь-які Ваші медичні витрати, ми можемо бути зобов’язані надати спонсору Ваші прізвище, ім’я, дату народження та ідентифікаційний номер учасника програми Medicare або номер соціального страхування.***

Ця інформація може використовуватися або передаватися з наступною метою:

* Опрацювання та публікація результатів дослідження, описаного в цій формі.
* Вивчення результатів цього дослідження.
* Перевірка правильності проведення цього дослідження.
* Дотримання зобов’язань, не пов’язаних із дослідженням (якщо ми вважаємо, що Вам або комусь іншому може бути завдано шкоди).

Ви можете переглядати або копіювати інформацію, призначену для використання або розкриття. Однак для певних типів наукових досліджень деяка дослідницька інформація може бути недоступна Вам під час дослідження. Це не впливає на Ваше право знати, що міститься у Вашій медичній (лікарняній) документації.

Використання або передача Вашої інформації не має обмежень у часі. Дослідники продовжують аналіз даних протягом багатьох років, і не завжди відомо, коли цей аналіз буде завершено. Якщо Ваша інформація буде збережена в базі даних в рамках цього дослідження, вона може бути використана в майбутньому для інших досліджень. Ми не будемо просити Вашого дозволу для цього майбутнього дослідження.

Ваш дозвіл на використання або передачу Вашої інформації не має терміну дії, але Ви можете скасувати його в будь-який час. Ви можете зробити це, повідомивши про свій намір дослідницькій групі в письмовій формі. Якщо Ви скасуєте свій дозвіл, нова інформація про Вас збиратися не буде, але інформація, яка вже була зібрана, все одно може використовуватися і передаватися іншим особам.

Ми також будемо вносити інформацію із цього дослідження у Вашу медичну документацію, у тому числі в цю форму, оскільки це дослідження передбачає надання Вам медичної допомоги. Ведення медичної документації має інші правила, ніж ведення документації дослідження. Медична документація є постійною, і її можуть бачити інші особи, які беруть участь у Вашому лікуванні, наприклад лікарі, співробітники страхової компанії та інші особи, як того вимагає закон.

Використання або передача Вашої інформації буде здійснюватися відповідно до законів про конфіденційність, але ці закони застосовуються лише до лікарів, лікарень та інших медичних працівників. Деякі люди, які отримують Вашу медичну інформацію в рамках цього дослідження, можуть передавати її іншим особам без Вашого дозволу, якщо це передбачено законами, яких вони повинні дотримуватися.

У разі публікації результатів дослідження інформація, за якою можна встановити Вашу особу, не використовуватиметься.

Ваш дозвіл підтверджується документально шляхом підписання цієї форми нижче. Якщо Ви вирішите, що ми не повинні використовувати або передавати Вашу інформацію, Ви не зможете взяти участь у цьому дослідженні.

Дослідники також нададуть інформацію про сайт [www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/)

Note: Only use the following language if the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**Дозвіл на використання або передачу певної інформації**

Створення, використання або обмін певними видами інформації вимагає надання окремого дозволу певними особами. Цей розділ повинні заповнити особи, вік яких відповідає вказаним нижче віковим діапазонам. Для неповнолітніх, що не досягли вказаного віку, цей розділ заповнюватимуть батьки/законний представник. Позначте свій дозвіл нижче своїми ініціалами, якщо Ви згодні на створення, використання або поширення наведеної нижче інформації:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Інфекції, що передаються статевим шляхом, у тому числі СНІД/ВІЛ (вік від 14 років) |
| Ініціали |
|  | Медичні стани, пов’язані з проблемами статевого або репродуктивного здоров’я, та будь-які пов’язані з ними результати аналізів (вік від 14 років) |
| Ініціали |
|  | Поведінкові або психічні розлади/захворювання (вік від 13 років) |
| Ініціали |
|  | Алкогольна або наркотична залежність (вік від 13 років) |
| Ініціали |

### **Ви маєте знати про ВИТРАТИ**

Вам повідомлять, чи існуватимуть додаткові витрати, пов’язані з участю в дослідженні.

# **Що станеться, якщо Ви не захочете брати участь дослідженні? Що робити, якщо Ви захочете припинити участь у дослідженні?**

**Участь у дослідженні є добровільною.** Ви можете відмовитися від участі в дослідженні. Якщо Ви почнете участь, Ви або Ваша дитина можете припинити участь у цьому дослідженні в будь-який час. Відмова від участі або достроковий вихід із дослідження не призведе до застосування до Вас санкцій чи втрати пільг.

Дослідники також можуть достроково вивести Вас або Вашу дитину з дослідження. Вони зроблять так, якщо це буде відповідати Вашим інтересам або інтересам Вашої дитини. Якщо вони зупинять проведення дослідження, вони пояснять Вам причини.

# **Що робити, якщо Ви хочете взяти участь?**

Якщо Ви захочете дізнатися більше про наукове дослідження, Ви зустрінетеся з дослідником. Цей дослідник за допомогою сертифікованого перекладача розповість Вам про це дослідження. Ми заохочуємо Вас ставити запитання! Якщо Ви захочете взяти участь, Вас попросять підписати цю форму. Вам видадуть копію підписаної форми для зберігання. Вам також видадуть один примірник форми згоди, в якій це дослідження описується англійською мовою. Дослідник підпише форму, складену англійською мовою.

**Важливі номери телефонів:**

|  |
| --- |
| Якщо у Вас виникнуть запитання, сумніви або скарги щодо наукового дослідження або якщо Ви вважатимете, що Вашому здоров’ю було завдано шкоди, зателефонуйте дослідникам за номерами телефонів, вказаними на першій сторінці цієї форми. Залиште своє прізвище, ім’я та номер телефону, і дослідник разом із перекладачем зв’яжуться з Вами.**Якщо у Вас/Вашої дитини виникне невідкладна ситуація, пов’язана з участю в цьому науковому дослідженні, зателефонуйте за номером 911.**Особи, які беруть участь у дослідженні, мають права. (На останній сторінці цієї форми розповідається про права осіб, які беруть участь у дослідженні). Якщо у Вас є запитання щодо цих прав, Ви можете зателефонувати до експертної ради лікувально-профілактичного закладу (ЕРМЗ) за номером (206) 987-7804. ЕРМЗ — це комітет, який розглядає та затверджує дослідження у лікарні Children’s. ЕРМЗ несе відповідальність за захист прав дітей і сімей, які беруть участь у дослідженні. Залиште своє прізвище, ім’я та номер телефону, і член ЕРМЗ разом із перекладачем зв’яжуться з Вами. Якщо у Вас виникнуть запитання, сумніви або скарги, пов’язані з дослідженням, або якщо Ви захочете зв’язатися з кимось за межами дослідницької групи, Ви також можете зателефонувати до ЕРМЗ. |

**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ. Якщо Ви вирішите взяти участь у науковому дослідженні, дослідник забезпечить переклад форми згоди з англійської мови на Вашу мову. У перекладеній формі інформованої згоди будуть надані всі подробиці про це наукове дослідження. Форма буде видана Вам одразу після того, як вона буде перекладена. Зазвичай це займає 1–2 тижні.**

## *Заява учасника/батька/матері/законного опікуна*

**Мені пояснили суть наукового дослідження в усній формі. Під час усного обговорення був присутній перекладач, який вільно володіє моєю мовою. У мене була можливість поставити запитання. Я розумію, що особи, перелічені на першій сторінці цієї форми, дадуть відповіді на будь-які запитання, які у мене виникнуть щодо дослідження або прав учасників дослідження в майбутньому. Я знаю номер телефону, за яким можна звернутися в разі виникнення невідкладної ситуації**. **Я добровільно погоджуюся взяти участь або дозволяю моїй дитині взяти участь у цьому науковому дослідженні.**

### **ЗВЕРНІТЬ УВАГУ. Якщо учасник, який бере участь у цьому науковому дослідженні, є прийомною дитиною або перебуває під опікою держави, повідомте про це дослідника або співробітника, який отримує Вашу згоду.**

**Прізвище та ім’я учасника дослідження друкованими літерами повністю**

**Підпис учасника дослідження (необхідно, якщо вік учасника ≥ 13 років)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Дата** |  | **Час** |

**Прізвище та ім’я одного з батьків або законного представника друкованими літерами повністю**

**Підпис одного з батьків або законного представника**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Дата** |  | **Час** |

**Прізвище та ім’я одного з батьків або законного представника друкованими літерами повністю**

**Підпис одного з батьків або законного представника**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Дата** |  | **Час** |

|  |
| --- |
| **Тільки для використання дослідницькою групою:** |
| Якщо підпис другого з батьків не отримано, вкажіть причину: (виберіть один варіант) |
| * ЕРМЗ визначила, що дозволу одного з батьків достатньо.
* Другий із батьків помер, невідомий, недієздатний або недосяжний в силу певних причин.
 | * Тільки один із батьків несе юридичну відповідальність за догляд та опіку над дитиною.
 |

|  |
| --- |
| **Тільки для використання дослідницькою групою:** |
| Згода неповнолітнього | * Отримано
 |
| * Не отримано, оскільки дієздатність пацієнта настільки обмежена, що його не можна проконсультувати належним чином.
 |

***Інформація про перекладача***

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ. Прізвище та ім’я перекладача реєструють лише в тому випадку, якщо згоду документально підтверджено відповідною перекладеною короткою формою згоди та (або) перекладеною формою згоди.

|  |  |
| --- | --- |
| **Прізвище та ім’я перекладача*****(якщо під час початкового обговорення дослідження використовуються послуги перекладача)*** | **Дата** |

## *Інформація про свідка*

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ. У разі використання короткої форми згоди для документального підтвердження згоди/дозволу батьків після початкового обговорення дослідження або в інших випадках, коли цього вимагає ЕРМЗ, необхідно вказувати прізвище, ім’я та підпис свідка.

***Заява свідка***

**Я був(-ла) присутнім(-ьою) під час усного обговорення цього наукового дослідження.**

**Прізвище та ім’я свідка друкованими літерами повністю**

**Підпис свідка**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Дата** |  | **Час** |

Копії призначені для: Учасника дослідження або одного чи обох батьків / **законного представника** Зберігання в медичній документації **(*якщо застосовно*)**

# **Права учасника дослідження \***

**Кожна особа, якій пропонують взяти участь у науковому дослідженні, має права.** Як учасник дослідження Ви або Ваша дитина маєте такі права:

1. Отримати інформацію щодо того, про що сподіваються дізнатися з цього дослідження.
2. Отримати інформацію про те, що відбуватиметься з Вами або Вашою дитиною під час дослідження. Отримати інформацію про те, чи відрізняються якісь процедури, лікарські препарати або пристрої від тих, що застосовуються в стандартній практиці.
3. Отримати інформацію про часті та важливі ризики, побічні ефекти або незручності, які можуть виникати у Вас або Вашої дитини під час наукового дослідження.
4. Отримати інформацію про те, чи можете Ви або Ваша дитина розраховувати на якусь користь від участі в дослідженні, і якщо так, то в чому полягатиме така користь.
5. Отримати інформацію про інші варіанти лікування, які є у Вас або Вашої дитини, і чим вони можуть бути кращими або гіршими, ніж участь у дослідженні.
6. Мати можливість ставити будь-які запитання, що стосуються дослідження, як перед тим, як на дати згоду на участь, так і під час самого дослідження.
7. Отримати інформацію про лікування, доступне в разі виникнення будь-яких ускладнень.
8. Відмовитися від участі взагалі або змінити думку щодо своєї участі або участі своєї дитини після початку дослідження. Це рішення не вплине на Ваше право або право Вашої дитини отримувати медичне обслуговування, яке Ви або Ваша дитина отримували би, якби не брали участі в дослідженні.
9. Отримати копію форми згоди з підписами та датою підписання.
10. Не піддаватися тиску під час роздумів про те, чи хочете Ви погодитися на участь у дослідженні або дати згоду на участь Вашої дитини в дослідженні.

\* Адаптовано відповідно до Закону штату Каліфорнія про права учасників клінічних досліджень