**Instructions:** See Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form. Edit/Remove all highlighted text from the document before using with subjects.

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:**

**Этот документ должен быть на вашем языке.**

ФОРМУЛЯР СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ: КРАТКИЙ ФОРМУЛЯР

**НАЗВАНИЕ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ: insert title**

|  |  |
| --- | --- |
| **ИМЕНА И ФАМИЛИИ ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ** | **НОМЕРА ТЕЛЕФОНОВ** |
|  |  |

В экстренных случаях, связанных с вашим участием в данном исследовании, звоните 911.

***ЭТОТ ДОКУМЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ НА ВАШЕМ ЯЗЫКЕ.***

**КРАТКИЙ ФОРМУЛЯР СОГЛАСИЯ**

**Согласие на участие в исследовании: краткий формуляр**

# Введение

В больнице Seattle Children’s проводится множество научных исследований. Цель исследований, как правило, – получить новые знания. Больница Seattle Children’s участвует в исследовательской деятельности для продвижения новых знаний и улучшения медицинского обслуживания детей.

Вам предлагается принять участие в научном исследовании или разрешить вашему ребенку участвовать в нем. Участие в исследованиях носит **добровольный** характер. Рекомендуем вам не спеша обсудить участие в исследовании с родственниками и друзьями. Прежде чем вы продолжите заполнение этого формуляра, исследователи предоставят вам краткую основную информацию об этом исследовании, в том числе:

* Что вам следует знать об этом исследовании.
* Цель этого исследования.
* Продолжительность вашего участия в исследовании и то, что будет требоваться от вас.
* Основные потенциальные риски и неудобства, связанные с исследованием.
* Польза от участия в исследовании.
* Альтернативные варианты на случай, если вы решите не участвовать в исследовании.

Before going through the rest of this form, the investigator should provide the subject with the information from the key information section of the study consent form. NOTE: This information is required to be provided before the rest of the form.

Независимо от того, примете ли вы или ваш ребенок участие в исследовании, в больнице Children's вам по-прежнему будет предоставляться наилучшее лечение. Ваше решение не повлияет на качество услуг для вас или вашего ребенка.

До того, как вы решите, желаете ли вы принимать участие в научном исследовании, исследователи предоставят вам информацию. Эта информация поможет вам решить, желаете ли вы принять участие в исследовании или разрешить вашему ребенку участвовать в нем.

**Что вам необходимо знать, прежде чем принять решение об участии в исследовании**

* **ДЛЯ ЧЕГО проводится исследование.**

Прежде чем вы примете решение, исследователи объяснят вам, для чего проводится исследование. Они пояснят, что они планируют узнать в результате этого исследования.

* **Что будет происходить во время исследования**

Исследователи сообщат вам:

* Сколько будет длиться исследование для вас или для вашего ребенка.
* Что будет происходить, если вы или ваш ребенок примете участие в исследовании.
* Являются ли какие-либо процедуры, лекарства или проверки экспериментальными.
* Чем исследование отличается от обычного лечения, предоставляемого вам или ребенку.
* Сколько человек планируется привлечь к участию в исследовании.
* **Какой у вас есть ВЫБОР.**

Некоторые (но не все) научные исследования предусматривают медицинское обслуживание и лечение. Исследователи обязаны рассказать вам обо всех вариантах лечения и медицинского обслуживания, возможных для вас и вашего ребенка. Вам необходимо знать, какие возможные варианты есть у вас или у вашего ребенка, прежде чем согласиться на участие в исследовании.

* **Каков РИСК при участии в исследовании.**

Исследователи сообщат вам:

* В чем заключается риск для вас или для ребенка, если вы примете участие в исследовании.
* Чем отличается риск при участии в исследовании от риска при обычном лечении.
* Возможен ли риск, неизвестный в настоящее время.
* Что произойдет в случае нарушений здоровья в связи с исследованием, и кто будет оплачивать лечение таких нарушений.
* Что произойдет, если вы прекратите участие в исследовании, и как сделать это безопасно.
* Что произойдет с полученными данными, если вы прекратите участие в исследовании.
* Какую новую информацию вам будут сообщать.
* **Какова ПОЛЬЗА от участия в исследовании.**

Исследователи объяснят, принесет ли исследование какую-либо пользу вам или вашему ребенку. Они сообщат, может ли исследование принести пользу будущим пациентам или обществу.

* **Вам необходимо знать о КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ**

Если вы примете участие в исследовании, мы будем соблюдать конфиденциальность сведений о вас в соответствии с законом. Исследователи сообщат вам, кто будет получать информацию о вас и о других участниках. Эта информация называется исследовательскими данными.

У вас имеются определенные права на конфиденциальность сведений о вас, и только с вашего разрешения мы имеем право собирать, использовать и передавать кому-либо медицинские сведения о вас, связанные с данным исследованием. Ниже указано, какие виды сведений будут создаваться, использоваться и передаваться в ходе исследования, кто имеет право использовать или передавать их, и в каких целях.

К таким сведениям могут относиться:

* Существующая или будущая медицинская документация о вас;
* Исследовательская документация – например, опросы, анкеты, записи бесед или самостоятельные отчеты пациентов об истории болезни;
* Медицинская или лабораторная документация, касающаяся данного исследования; и
* Личные сведения – имя, фамилия, адрес, дата рождения и т.п.

Эта информация может использоваться следующими лицами или передаваться им:

* Исследователи (врачи и их сотрудники), принимающие участие в данном исследовании в этом и других научных центрах;
* Спонсоры исследования: к ним относятся все лица или компании, работающие у спонсора, сотрудничающие с ним и принадлежащие ему;
* Аналитические советы (например, Учрежденческий аналитический совет Seattle Children’s), советы по контролю данных и безопасности и другие лица и организации, ответственные за контроль проведения исследований (например, наблюдатели);
* Государственные учреждения, например, Управление США по контролю пищевых продуктов и медикаментов (FDA) и Министерство здравоохранения и социальных служб (DHHS), в том числе аналогичные организации в других странах, и

1. Органы здравоохранения, которые мы по закону обязаны информировать в целях профилактики или контроля заболеваний, травм, жестокого обращения или недееспособности.
2. Если спонсор оплачивает какие-либо из ваших медицинских расходов, мы можем быть обязаны сообщить спонсору ваши имя и фамилию, дату рождения, номер Медикер или номер социального страхования.

Эта информация может использоваться или передаваться в следующих целях:

* Завершение и публикация результатов исследования, указанного в настоящем формуляре;
* Изучение результатов данного исследования;
* Проверка правильности проведения данного исследования; и
* Выполнение неисследовательских обязательств (если мы предполагаем, что вам или кому-либо другому может быть причинен вред).

Вы имеете право просматривать и копировать сведения, которые могут использоваться или передаваться. Однако некоторая информация из определенных исследований может быть недоступна вам во время исследования. Это не ограничивает ваше право на ознакомление с вашей медицинской (больничной) документацией.

Срок использования или передачи сведений о вас не ограничен. Исследователи анализируют данные много лет, и не всегда известно, когда эта работа будет завершена. Если ваши сведения будут сохранены как часть данного исследования, они могут быть использованы в будущем для других исследований. Мы не будем спрашивать вашего разрешения на использование их для будущих исследований.

Ваше разрешение на использование или передачу сведений о вас не имеет срока действия, но вы имеете право в любое время отменить его. Вы можете сделать это путем письменного уведомления исследовательского коллектива. Если вы отмените свое разрешение, сбор новых сведений о вас будет прекращен, но уже собранные сведения по-прежнему могут использоваться и передаваться другим лицам и организациям.

Кроме того, мы внесем сведения из этого исследования, в том числе этот формуляр, в вашу медицинскую документацию, поскольку данное исследование предусматривает ваше лечение. Медицинская документация регулируется иными правилами, нежели исследовательская. Она является постоянной, и доступ к ней имеют другие лица и организации, участвующие в вашем лечении – врачи, страховые компании и т.д., согласно требованиям закона.

При использовании или передаче сведений о вас соблюдаются законы о конфиденциальности, но эти законы распространяются только на врачей, больницы и других поставщиков медицинских услуг. Некоторые лица, получающие медицинские сведения о вас в рамках этого исследования, имеют право передавать их другим без вашего разрешения, если это разрешено законами, которые они обязаны соблюдать.

Если результаты этого исследования будут опубликованы, то сведения, позволяющие установить вашу личность, использоваться не будут.

Ваше разрешение оформляется путем подписания этого формуляра. Если вы не желаете, чтобы мы использовали или передавали сведения о вас, вы не сможете участвовать в этом исследовании.

Исследователи предоставят также информацию о [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

Note: Only use the following language 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.

**Разрешение на использование или передачу особой информации**

Создание, использование или передача отдельных видов информации требует получения отдельного разрешения от некоторых лиц. Данный раздел заполняется лицами, входящими в нижеуказанные возрастные диапазоны. Для несовершеннолетних младше указанного возрастного диапазона данный раздел заполняет родитель/законно уполномоченный представитель. Поставьте свои инициалы ниже в знак своего разрешения, если вы согласны на создание, использование или передачу следующей информации:

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_  Инициалы | Заболевания, передающиеся половым путем, в том числе ВИЧ/СПИД (возраст 14 лет и старше) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_  Инициалы | Медицинские состояния, связанные с проблемами сексуального или репродуктивного здоровья, и все ассоциируемые с ними результаты анализов (возраст 14 лет и старше) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_  Инициалы | Нарушения поведения или психики (возраст 13 лет и старше) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_  Инициалы | Злоупотребление наркотиками или алкоголем (возраст 13 лет и старше) |

* **Вам необходимо знать о РАСХОДАХ**

Вам сообщат, предстоят ли вам дополнительные расходы в связи с участием в исследовании.

**Если вы не желаете участвовать или желаете прекратить участие**

**Участие в исследовании носит добровольный характер.** Вы имеете полное право отказаться. Если вы решите участвовать, то вы или ваш ребенок имеете право в любое время прекратить участие. За отказ или за досрочное прекращение участия не предусмотрено никаких санкций или лишения льгот.

Кроме того, исследователи сами могут отчислить вас или вашего ребенка из исследования. Это будет сделано в ваших интересах или в интересах ребенка. Если они отчислят вас из исследования, они пояснят вам причины.

**Если вы желаете участвовать**

Если вы желаете подробнее узнать об этом исследовании, с вами встретится один из исследователей. Он через сертифицированного переводчика расскажет вам об исследовании. Не стесняйтесь задавать вопросы! Если вы пожелаете участвовать, вам предложат подписать этот формуляр. Вам выдадут копию подписанного формуляра, которую вам следует хранить у себя. Вам выдадут также экземпляр формуляра согласия на английском языке с описанием этого исследования. Английский экземпляр подпишет исследователь.

**Важные номера телефонов:**

С вопросами, сомнениями или жалобами по поводу исследования, а также если вы сочтете, что вам нанесен вред, звоните исследователям по телефонам, указанным на первой странице этого формуляра. Назовите свое имя, фамилию и номер телефона, и исследователь перезвонит вам через переводчика.

**Если у вас/вашего ребенка возникнет экстренная ситуация, связанная с участием в исследовании, звоните 911.**

Лица, участвующие в исследовании, имеют законные права. (Права участников исследования указаны на последней странице этого формуляра). Если у вас возникнут вопросы по поводу этих прав, вы можете позвонить в IRB по телефону (206) 987-7804. IRB – это комиссия, которая анализирует и утверждает научные исследования в больнице Seattle Children’s. IRB отвечает за защиту прав детей и их родственников, участвующих в исследованиях. Назовите свое имя, фамилию и номер телефона, и представитель IRB перезвонит вам через переводчика. Вы можете также звонить в IRB, если у вас появятся вопросы, сомнения или жалобы по поводу исследования, или если вы пожелаете связаться с кем-либо, кто не входит в исследовательский коллектив.

ПРОСИМ УЧЕСТЬ: если вы решите принять участие в этом исследовании, исследователи организуют для вас перевод английского формуляра согласия на ваш язык. Переведенный формуляр согласия будет содержать все подробности об исследовании. Формуляр выдадут вам, как только он будет переведен. Обычно это занимает 1-2 недели.

## Заявление участника/родителя/законного опекуна

**Мне было устно рассказано о данном научном исследовании. Во время этого описания присутствовал переводчик, свободно владеющий моим языком. У меня была возможность задать вопросы. Я понимаю, что на все дальнейшие вопросы, которые могут возникнуть у меня по поводу исследования или по поводу прав участников исследований, будут отвечать лица, указанные на первой странице этого формуляра.** **Мне известен номер телефона, по которому следует звонить в экстренных случаях. Я добровольно соглашаюсь или разрешаю своему ребенку участвовать в данном научном исследовании.**

**ПРОСИМ УЧЕСТЬ: если кандидат на участие в этом исследовании является приемным ребенком или находится на попечении властей штата, сообщите об этом исследователю или сотруднику, который получает ваше согласие.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Имя и фамилия участника исследования печатными буквами

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Подпись участника исследования (необходима, если участнику исполнилось 13 лет)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Дата Время**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Имя и фамилия родителя или законного представителя печатными буквами**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Подпись родителя или законного представителя**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Дата Время**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Имя и фамилия родителя или законного представителя печатными буквами**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Подпись родителя или законного представителя**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Дата Время**

**For study team use only:**

|  |  |
| --- | --- |
| If signature of second parent not obtained, indicate why: (select one) | |
| * The IRB determined that the permission of one parent is sufficient. * Second parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonably available | * Only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child |

**For study team use only:**

|  |  |
| --- | --- |
| Assent | * Obtained * Not obtained because the capability of the subject is so limited that the subject cannot reasonably be consulted. |

## Сведения об устном переводчике

ПРОСИМ УЧЕСТЬ: фамилия переводчика записывается только в случае, если согласие оформляется посредством соответствующего переведенного Краткого формуляра согласия и/или переведенного формуляра согласия.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Имя и фамилия устного переводчика Дата

***(Если услуги устного переводчика использовались***

***во время первоначального описания исследования)***

## Сведения о свидетеле

ПРОСИМ УЧЕСТЬ: имя, фамилия и подпись свидетеля необходимы при использовании данного Краткого формуляра согласия для документального оформления согласия/разрешения родителей после первоначального описания исследования, или если этого требует IRB.

## Заявление свидетеля

**Я присутствовал(а) при устном описании данного научного исследования.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Имя и фамилия свидетеля печатными буквами

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Подпись свидетеля**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Дата Время**

Копии:

Участнику исследования или родителю (родителям) / **Законному представителю**

В медицинский архив (***если целесообразно***)

**Права участника исследования\***

**Каждый, кому предлагается участие в научном исследовании, имеет законные права.** В качестве участника исследования вы или ваш ребенок имеете следующие права:

1. Получить информацию о цели исследования.

2. Получить информацию о том, что предстоит вам или вашему ребенку во время исследования. Получить информацию о том, отличаются ли какие-либо исследовательские процедуры, лекарства или устройства от используемых в обычной практике.

3. Получить информацию о часто встречающихся и важных рисках, побочных эффектах или неприятных ощущениях в связи с вашим участием или участием вашего ребенка в исследовании.

4. Получить информацию о том, ожидается ли какая-либо польза от исследования для вас или ребенка, и какая именно.

5. Получить информацию о других вариантах лечения для вас или ребенка, и о том, чем они могут быть лучше или хуже исследовательского лечения.

6. Свободно задавать вопросы по поводу исследования – как до согласия на участие, так и во время исследования.

7. Получить информацию о том, какое лечение предлагается на случай осложнений.

8. Отказаться от своего участия или участия ребенка до или после начала исследования. Это решение не повлияет на ваше право или право ребенка проходить лечение, которое полагалось бы вам без участия в исследовании.

9. Получить экземпляр формуляра согласия с подписью и датой.

10. Не подвергаться давлению при принятии решения о вашем участии или участии вашего ребенка в исследовании.

\*Выдержка из Калифорнийского билля о правах участников научных экспериментов.