

## Согласие на участие в исследованиях

### Название исследования:

### Главный исследователь:

Вас просят принять участие в научном исследовании. Прежде чем дать согласие, вы должны ознакомиться с кратким описанием исследования. Краткое описание должно содержать ключевую информацию, которая поможет вам понять причины, по которым вы можете или не можете принять участие в исследовании.

Ваше участие в этом исследовании является добровольным, вы не будете наказаны или лишены льгот, если вы не захотите участвовать или решите прекратить участие в исследовании.

Член исследовательской команды предоставит вам дополнительные сведения об исследовании, которые должны включать:

1. Почему проводится исследование (цель исследования)
2. Сколько времени займет ваше участие в исследовании и что вам придется делать
3. Любые экспериментальные процедуры
4. Любые риски или неприятные ощущения, о которых известно
5. Любые потенциальные преимущества для вас или других лиц
6. Альтернативные процедуры или методы лечения, которые могут быть использованы для лечения вашего заболевания
7. Как ваша информация будет храниться в частном, конфиденциальном и безопасном месте

В соответствующих случаях член исследовательской команды также должен сообщить вам о:

1. План платежей и/или медицинского лечения, если вы пострадали в результате исследования
2. Возможность возникновения непредвиденных рисков
3. Обстоятельства, при которых исследователь может прекратить ваше участие в исследовании
4. О любых дополнительных расходах, связанных с вашим участием в исследовании
5. Что случится, если вы решите прекратить участие в исследовании
6. Когда вам сообщат о новых открытиях, которые могут повлиять на ваше желание участвовать в исследовании
7. Сколько людей будет принимать участие в исследовании
8. Использование ваших биологических образцов для получения коммерческой выгоды
9. Расскажут ли вам о результатах исследования
10. Может ли исследование включать в себя секвенирование всего генома; и
11. Любое будущее использование вашей информации или биологических образцов в научных исследованиях

12. Для клинических испытаний: "Описание данного клинического испытания будет доступно по адресу <http://www.ClinicalTrials.gov>, в соответствии с законодательством США. Веб-сайт не содержит информации, которая может идентифицировать вас. В крайнем случае, на веб-сайте будет размещена краткая информация о результатах. Вы можете осуществить поиск информации на веб-сайте в любой момент."

Вы можете связаться с \_\_\_\_\_ (имя) по адресу \_\_\_\_\_ (номер телефона) в любое время, если у вас возникнут вопросы по поводу исследования.

Если у вас возникли вопросы о ваших правах как участника исследования, а также любые опасения или жалобы по поводу исследования, вы можете связаться с директором Отдела по соблюдению правил проведения исследований (*Research Compliance Department*) по телефону 734-712-5470.

Если вы согласитесь принять участие в исследовании, вам будет выдана подписанная копия этого документа и письменное краткое описание исследования.

\_\_\_\_\_  
Подпись участника исследования

\_\_\_\_\_  
Имя участника исследования  
прописью

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
Подпись свидетеля  
(переводчика)

\_\_\_\_\_  
Имя переводчика прописью

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
Подпись лица,  
предоставляющего услуги  
Информация / Получение  
согласия

\_\_\_\_\_  
Имя лица, предоставляющего  
услуги, прописью  
Информация / Получение  
согласия

\_\_\_\_\_  
Дата