|  |  |
| --- | --- |
|  | Главный исследователь: \_\_\_\_Заявление №:     Название исследования:       |

**Согласие на участие в исследовании**

Вам предлагается принять участие в исследовании. Прежде чем дать согласие, вы должны получить краткий обзор исследования. Данный обзор должен содержать информацию, которая позволит вам решить, желаете ли вы принять участие в исследовании.

После представления краткого обзора исследовательская группа даст вам дополнительные сведения об исследовании, которые должны включать следующее:

1. цели, методы и продолжительность исследования;
2. любые экспериментальные методы;
3. любые ожидаемые обоснованные риски, неудобства и выгоды, связанные с исследованием;
4. любые потенциально полезные альтернативные методы и средства лечения; и
5. способ соблюдения конфиденциальности.

В соответствующих случаях исследовательская группа также должна сообщить вам следующее:

1. любое предусмотренное возмещение или медицинское лечение на случай причинения вреда здоровью;
2. возможность возникновения непредвиденных рисков;
3. обстоятельства, в которых ваше участие может быть прекращено исследователем;
4. любые дополнительные расходы для вас;
5. последствия вашего отказа продолжать участие в исследовании;
6. сроки получения информации о новых данных исследования, которые могут повлиять на вашу готовность участвовать в нем; и предполагаемое число участников исследования.
7. Для клинических исследований: описание данного клинического исследования будет доступно на веб-сайте www.ClinicalTrials.gov в соответствии с требованиями законодательства США. Данный веб-сайт не будет содержать информацию, позволяющую установить вашу личность. На веб-сайте будет представлен только обзор результатов. Вы можете выполнить поиск на данном веб-сайте в любое время.

Если вы согласитесь принять участие в исследовании, вам должны будут предоставить подписанный экземпляр данного документа и краткий обзор исследования в письменной форме.

Если у вас появятся вопросы по поводу исследования, вы можете в любое время обратиться к *(имя)*по телефону *(номер телефона)*     .

Если у вас появятся вопросы по поводу ваших прав как испытуемого или ваших действий в случае причинения вреда вашему здоровью, вы можете обратиться к *(имя)*по телефону *(номер телефона)*     .

Ваше участие в исследовании является добровольным, и вы не подвергнетесь наказанию и не потеряете льготы, если откажетесь от участия или решите прекратить участвовать в исследовании.

Подписывая настоящий документ, вы подтверждаете, что вас ознакомили с исследованием и представленной выше информацией в устной форме и что вы даете добровольное согласие на участие в исследовании.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись участника Дата/время

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись свидетеля/переводчика Дата/время