|  |  |
| --- | --- |
| **Название протокола:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Ведущий исследователь:** | (In English) Name and phone number |
| **Контактное лицо для экстренной связи:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Вас пригласили для участия в исследовании.

Прежде чем вы дадите свое согласие, исследователь должен объяснить вам детали, начиная с информации, которая, скорее всего, поможет вам понять, согласитесь вы или откажитесь от участия в исследовании, а затем вам будет предоставлена дополнительная информация.

 Детали включают в себя следующие вопросы:

* цель исследования;
* количество людей, задействованных в исследовании, а также сроки его проведения;
* перечень различных видов тестирования, процедур и методов лечения;
* перечень экспериментальных видов тестирования, процедур и методов лечения;
* любые риски, связанные с исследованием; риски, связанные с исследуемым препаратом или устройством, проводимым тестированием или процедурой;
* возможная польза от исследования;
* способы уведомления о новых сведениях об исследовании, которые могут повлиять на ваше решение продолжить участие в исследовании;
* другие предложенные вам варианты, кроме участия в исследовании;
* ваши действия в случае получения травмы или повреждения во время исследования;
* возможные расходы, которые вы несете при участии в исследовании;
* возможные выплаты вам за участие в исследовании;
* причины, по которым исследователь может прекратить ваше участие в исследовании;
* сведения о том, у кого есть доступ к информации о вас и право ее использования;
* защита вашей личной информации;
* использование ваших данных или биологических образцов для будущих исследований;
* использование ваших биологических образцов, если таковые имеются, для получения прибыли, и ваша доля в этой прибыли;
* возможность информирования вас о клинических результатах исследований, и если да, то при каких условиях;
* возможность выполнения полного секвенирования генома (определение полной последовательности ДНК из вашего биологического образца) на ваших биологических образцах, если таковые будут собраны.

Описание данного клинического испытания будет доступно на сайте http://www.ClinicalTrials.gov, как того требует законодательство США. Закон. Веб-сайт не содержит информацию, которая может идентифицировать вашу личность. Веб-сайт содержит краткое изложение результатов исследования. Вы можете посетить веб-сайт в любое время.

Ваше участие в настоящем исследовании является добровольным. Вы можете прекратить участие в исследовании в любое время. Прекращение участия в клиническом исследовании не повлияет на ваше лечение в будущем. Если у вас есть вопросы об участии в исследовании или о ваших правах как субъекта исследования, обязательно обсудите их с исследователем или членами исследовательской группы. Вы также можете позвонить в офис IRB, находящийся в Детской больнице Филадельфии по телефону (215) 590-2830, чтобы узнать о своих правах в качестве субъекта исследования.

Вам будет предложено подписать эту форму, чтобы подтвердить следующее:

* исследование и вышеуказанная информация обсуждались с вами;
* вы согласны участвовать в исследовании.

Вы получите копию подписанной формы и краткое содержание исследования, детали которого будут обсуждаться с вами.

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

 Имя лица **[печатными буквами]** Подпись лица (18 лет и старше) Дата

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

 Имя родителя/опекуна Подпись родителя/опекуна (дети до 18 лет) Дата
 **[печатными буквами]**

**Свидетель/Переводчик**

Подписывая эту форму, вы указываете следующее:

* Вся информация в Итоговом документе, а также любая дополнительная информация, передаваемая лицом, получившим согласие, предоставлена лицу на языке, предпочтительном для него и понятном ему; и
* Все вопросы, интересующие лицо, были истолкованы, ответы лица, получившего согласие, были предоставлены на языке, предпочтительном для него и понятном ему.
* По завершении переговоров задан вопрос на предпочтительном для лица и понятном ему языке об ознакомлении с информацией в Итоговом документе, а также любой предоставленной дополнительной информацией, получено согласие (включая ответы на вопросы), после чего получен утвердительный ответ.

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

 Имя свидетеля/переводчика Подпись свидетеля/переводчика Дата
 **[печатными буквами]**