## Вам предлагается принять участие в исследовании.

## Перед тем, как вы согласитесь в нём участвовать, кто-то объяснит вам следующее:

1. Что эта работа является исследовательской
2. Цель данного исследования
3. Какое время вы будете в нём участвовать
4. Что произойдёт с вами
5. Что означает «экспериментальный»
6. Риски и дискомфорт для вас
7. Польза для вас или других
8. Другие имеющиеся для вас возможные варианты
9. У кого будет доступ к вашей информации
10. Ваше участие в данном исследовании добровольное
11. Решение, принимать участие или нет, зависит от вас
12. Вы можете решить не участвовать в данном исследовании
13. Вы можете согласиться участвовать сейчас, а позднее передумать
14. Любое ваше решение не будет использовано против вас
15. Если у вас возникнут вопросы, замечания или жалобы, или вы посчитаете, что это исследование причинит вам вред, можете поговорить с командой исследователей по **[Insert contact information for the research team]**
16. ***[Clinical studies will need to provide a 24 hour number]*** В случае возникновения проблем неэкстренного характера, можете позвонить телефонисту-оператору больницы медицинского центра UCD (916-734-2011), сообщить оператору, что вы участвуете в исследовании и желаете поговорить с ***[the Internal Med Resident on-call, etc.]***. В случае неотложной ситуации, наберите 911 с любого телефона.
17. Данное исследование было рассмотрено и утверждено Советом по рассмотрению вопросов исследовательской деятельности (IRB). Информация, которая поможет вам понять суть исследований, имеется в Интернете по адресу <http://www.research.ucdavis.edu/policiescompliance/irb-admin/>. Вы можете связаться с сотрудником совета IRB по телефону (916) 703-9151, по электронной почте IRBAdmin@ucdmc.ucdavis.edu, или по адресу 2921 Stockton Blvd, Suite 1400, Room 1429, Sacramento, CA 95817 на любую из следующих тем:
* Исследовательская команда не ответила на ваши вопросы, замечания или жалобы
* Вы не можете связаться с исследовательской командой
* Вы желаете поговорить с кем-либо, кроме исследовательской команды
* У вас есть вопросы по поводу ваших прав в качестве участника исследования
* Вы желаете получить информацию или предложить свои замечания по поводу данного исследования

## Когда необходимо, кто-то объяснит вам следующее:

1. Будет ли вам предложено лечение или заплачено в случае получения травмы
2. Возможность возникновения неизвестных рисков
3. В каких случаях вас могут снять с участия в исследовании без вашего согласия
4. Дополнительные расходы в связи с участием в исследовании
5. Что произойдёт если вы прекратите участие
6. Меры безопасного прекращения участия
7. В каких случаях вам будет сообщена новая информация
8. Предполагаемое число людей, участвующих в проводимом исследовании
9. То, что Управление по контролю за качеством продуктов питания и медикаментов может просмотреть документальные данные
10. Что происходит с собранными данными если вы прекратите участие
11. Объяснение сайта [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

***[Include the section below titled “What are my rights as a research subject?” when the research procedures include any of the following: (Otherwise the section “Your Rights as a Research Subject” can be deleted.)***

* ***Severance or penetration or damaging of tissues of a human subject***
* ***The use of a drug or device, electromagnetic radiation, heat or cold, or a biological substance or organism, in or upon a human subject in a manner not reasonably related to maintaining or improving the health of the subject or otherwise directly benefiting the subject.***
* ***Investigational use of a drug or device***
* ***Withholding medical treatment from a human subject for any purpose other than maintenance or improvement of the health of the subject]***

## Какими правами я обладаю в качестве участника исследования?

В качестве участника исследования, вы обладаете следующими правами:

* Получать информацию о характере и цели проводимого исследования.
* Получать информацию о соблюдаемых процедурах, а также о любых препаратах или устройствах, которые будут применяться.
* Получать информацию о любых распространённых или существенных недомоганиях и рисках.
* Получать информацию о предполагаемой пользе исследования.
* Получать информацию о других возможно лучших процедурах, препаратах или устройствах, а также связанных с ними рисках и пользе.
* Получать информацию о том, какой вид лечения, если таковой существует, предлагается при возникновении осложнений.
* Иметь возможность задать вопросы по поводу проводимого исследования.
* Получать информацию о том, что вы можете прекратить участие в проводимом исследовании, и это не повлияет на лечение, которое вы проходите.
* Получать копию подписанного и датированного бланка письменного согласия на участие в исследовании.
* Иметь достаточное время для принятия решения по поводу участия в исследовании без применения по отношению к вам силы, мошеннических действий, обмана, принуждения, оказания давления или неправомерного воздействия.

 [There are three signature pages attached to this template consent. Use the signature page or pages appropriate for your study. The IRB recommends that you make separate consent documents for each signature page to be used.]

. **Подписной лист для дееспособного взрослого лица**

|  |
| --- |
| Ваша подпись свидетельствует о том, что вы согласны принять участие в данном исследовании. |
|  |  |  |
| Подпись участника |  | Дата |
|  |  |
| Имя, фамилия участника (печатным шрифтом) |
|  |  |  |
| Подпись лица, получающего согласие |  | Дата |
|  |  |
| Имя, фамилия лица, получающего согласие (печатным шрифтом)  |
| Моя подпись ниже свидетельствует о том, что информация, изложенная в документе согласия и любая другая письменная информация была точно разъяснена и видимо понята участником, и участником было дано добровольное согласие.  |
|  |  |  |
| Подпись свидетеля процесса получения согласия |  | Дата |
|  |  |
| Имя, фамилия свидетеля процесса получения согласия (печатным шрифтом) |

**Подписной лист для взрослого лица, неспособного дать согласие**

|  |
| --- |
| Ваша подпись свидетельствует о том, что вы разрешаете указанному лицу принять участие в данном исследовании.  |
|  |  |  |
| Имя, фамилия участника (печатным шрифтом) |  |  |
|  |
|  |  |  |
| Подпись законно уполномоченного представителя  |  | Дата |
|  |  |
| Имя, фамилия законно уполномоченного представителя (печатным шрифтом)  |
|  |  |  |
| Подпись лица, получающего согласие |  | Дата |
|  |  |
| Имя, фамилия лица, получающего согласие (печатным шрифтом) |  |
| Моя подпись ниже свидетельствует о том, что информация, изложенная в документе согласия и любая другая письменная информация была точно разъяснена и видимо понята участником, и участником было дано добровольное согласие. |
|  |  |  |
| Подпись свидетеля процесса получения согласия |  | Дата |
|  |  |
| Имя, фамилия свидетеля процесса получения согласия (печатным шрифтом) |

***[Add the following block if you will document assent of the subject.]***

|  |  |
| --- | --- |
| Assent | * Получено
* Не получено ввиду того, что способности участника настолько ограничены, что советоваться с ним объективно невозможно.
 |

**Подписной лист для ребёнка**

|  |
| --- |
| Ваша подпись свидетельствует о том, что вы разрешаете указанному ребёнку принять участие в данном исследовании. |
|  |  |
| Имя, фамилия ребёнка (печатным шрифтом) |
|  |  |  |
| Подпись родителя или лица, законно уполномоченного выражать согласие в вопросах общего медицинского ухода за ребёнком  |  | Дата |
|  | * Родитель
* Лицо, законно уполномоченное выражать согласие в вопросах общего медицинского ухода (См. примечание ниже)
 |
| Имя, фамилия родителя или лица, законно уполномоченного выражать согласие в вопросах общего медицинского ухода за ребёнком (печатным шрифтом)  |
| **Примечание:** Исследователи должны убедиться в том, что лица, не являющиеся родителями, могут продемонстрировать их законное право выражать согласие в вопросах общего медицинского ухода за ребёнком. Если возникнут вопросы, свяжитесь с юридическим консультантом. |
|  |  |  |
| Подпись родителя |  | Дата |
|  |  |
| Имя, фамилия родителя (печатным шрифтом)  |
| Если не получена подпись второго родителя, укажите причину (выберите одну):  |
| * Совет IRB решил, что достаточно разрешения одного родителя. ***[Delete if the IRB did not make this determination]***
* Второй родитель скончался
* Второй родитель неизвестен
 | * Второй родитель неправоспособен
* Второй родитель объективно недоступен
* Только один родитель обладает законной обязанностью по уходу и опекунству над ребёнком
 |

***[Add the following block if you will document assent of children]***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * Получено
* Не получено ввиду того, что способности ребёнка настолько ограничены, что советоваться с ним объективно невозможно.

Assent* Совет IRB отступает от этого требования в связи с тем, что вмешательство или процедура, использованная в ходе данного исследования, в будущем предполагает наличие прямой пользы, важной для здоровья или самочувствия ребёнка, и предлагается только в рамках данного исследования.

***[Add the following block to all consents]***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Подпись лица, получающего согласие и разрешение |  | Дата |
|  |  |
| Имя, фамилия лица, получающего согласие (печатным шрифтом) |

Моя подпись ниже свидетельствует о том, что информация, изложенная в документе согласия и любая другая письменная информация была точно разъяснена и видимо понята участником, и участником было дано добровольное согласие. |
|  |  |  |
| Подпись свидетеля процесса получения согласия |  | Дата |
|  |  |
| Имя, фамилия свидетеля процесса получения согласия (печатным шрифтом) |