

(К форме прилагается Билль о правах пациента
экспериментального исследования и утвержденная IRB форма согласия)

Согласие на участие в научном исследовании

Пациент: _____ № IRB исследования: _____

№ медицинской записи / пациента: _____

Вам или вашему ребенку предложено принять участие в научном исследовании. Научное исследование — это способ, который профильный персонал (врачи, медицинские сестры и прочие специалисты) используют для того, чтобы понимать, каким образом работают те или иные принципы/механизмы, а также для приобретения новых знаний. Научное исследование может быть посвящено работе организма, причинам заболеваний, способам лечения болезней, а также мнениям и ощущениям по тем или иным вопросам.

Перед тем, как вы примете решение том, что вы или ваш ребенок будете участвовать в научном исследовании, координатор исследования должен предоставить вам: (i) ключевую информацию, раскрывающую для вас причины, по которым вам следует / не следует участвовать в исследовании; (ii) информацию о целях научного исследования, видах мероприятий, которые будут иметь место — о так называемых «процедурах», а также о сроках/продолжительности исследования; (iii) информацию обо всех процедурах, которые являются экспериментальными (тестируются); (iv) информацию о любых вероятных рисках, проявлениях дискомфорта, а также о преимуществах исследования; (v) информацию о любых других потенциально полезных процедурах или лечении; (vi) информацию о том, каким образом будет обеспечена ваша конфиденциальность; (vii) информацию о том, будет ли идентифицируемая частная информация или образцы храниться для будущих исследований или передаваться другим исследователям без согласия на участие в других исследованиях.

Если применимо, координатор исследования также должен сообщить вам: (i) о любых оплатах или лечении на случай получения травм или причинения вреда здоровью; (ii) о неизвестных рисках, с которыми вы можете столкнуться; (iii) об обстоятельствах, в которых координатор исследования может прекратить ваше участие в исследовании; (iv) о любых дополнительных затратах, которые вы можете понести; (v) о том, что произойдет, если вы решите прекратить участие; (vi) о том, когда вам сообщат о новых обстоятельствах, которые могут повлиять на ваше желание принимать дальнейшее участие в исследовании; (vii) о количестве участников исследования; (viii) о том, что ваш биологический материал может использоваться для получения коммерческой выгоды, и о том, что вы можете принять участие в распределении полученных средств; (ix) о том, предусматривает ли исследование определение последовательности полного генома.

Если вы согласитесь принять участие в исследовании, вам должен быть предоставлен подписанный экземпляр данного документа и экземпляр формы согласия, утвержденной для настоящего исследования на русском языке.

Вы можете связаться с _____ по телефону _____ в любое время, если у вас возникнут вопросы в отношении исследования или же ваших дальнейших действий в случае получения травмы. Если у вас есть вопросы о ваших правах в качестве пациента исследования, вы можете обратиться в Экспертный совет организации (Institutional Review Board) по телефону (323) 442-0114, по электронной почте hrpp@usc.edu или по почте, направив запрос по указанному ниже адресу:

USC Institutional Review Board (IRB)
3720 South Flower Street
CUB325 / MC0702
Los Angeles, CA 90033.

Ваше участие в этом исследовании является добровольным (по вашему желанию), и вам не будут предъявлены претензии / вы не потеряете права на льготы, если вы откажетесь от участия или решите прекратить участие в исследовании.

Своей подписью под документом вы подтверждаете получение устных разъяснений в отношении научного исследования, в том числе перечисленной выше информации, а также ваше добровольное желание принять в нем участие.

*(К форме прилагается Билль о правах пациента
экспериментального исследования и утвержденная IRB форма согласия)*

Подпись участника

Дата

Подпись официально уполномоченного представителя

Дата

Имя, фамилия печатными буквами/подпись свидетеля

Дата

Распределение подписанных экземпляров формы согласия: 1) семья; 2) медкарта; 3) досье исследования.

Распределение подписанных экземпляров формы согласия: 1) семья; 2) медкарта; 3) досье исследования.