|  |  |
| --- | --- |
|  | Головний дослідник:       Заявка №:  Назва дослідження: |

**Згода на участь у дослідженні**

Вас просять взяти участь у науковому дослідженні. Перш ніж Ви дасте згоду, Ви повинні ознайомитися з резюме дослідження. В резюме повинна бути вказана основна інформація, яка допоможе Вам зрозуміти причини, чому Ви можете або не можете взяти участь у дослідженні.

Після того, як дослідницька група ознайомить Вас з резюме, Ви отримаєте додаткову інформацію про дослідження, яка обов'язково охоплюватиме опис:

1. цілей, методик і тривалості дослідження;
2. усіх експериментальних методик;
3. усіх обґрунтовано передбачуваних ризиків, неприємних моментів та переваг дослідження;
4. усіх потенційно корисних альтернативних методик або методів лікування; та
5. способу забезпечення конфіденційності.

У доречних випадках дослідницька група повинна також повідомити Вас про наступне:

1. будь-яку передбачену компенсацію або медичну допомогу у випадку отримання травми;
2. можливість виникнення непередбачуваних ризиків;
3. обставини, за яких дослідник може зупинити Вашу участь у дослідженні;
4. будь-які додаткові витрати з Вашого боку;
5. що станеться, якщо Ви вирішите припинити участь у дослідженні;
6. коли Вам повідомлять про нові результати, які можуть вплинути на вашу готовність брати участь у дослідженні; і скільки людей візьмуть у ньому участь.
7. Для клінічних випробувань: опис клінічного випробування буде розміщено на вебсайті www.ClinicalTrials.gov, як того вимагає законодавство США.  Цей вебсайт не міститиме інформації, за якою можна ідентифікувати Вашу особу. Щонайбільше, на вебсайті буде розміщено короткий опис результатів. Ви можете скористатися пошуком на цьому вебсайті в будь-який час.

Якщо Ви згодні взяти участь у дослідженні, Вам повинні надати підписану копію цього документа та письмове резюме дослідження.

Ви можете звернутися до *(ПІБ)* за *(номер телефону)*       у будь-який час, якщо у Вас виникнуть запитання щодо дослідження.

Ви можете звернутися до *(ПІБ)* за *(номер телефону)*       якщо у Вас виникли питання про Ваші права як суб'єкта дослідження або про те, що робити, якщо Ви отримали тілесне ушкодження.

Ваша участь у цьому дослідженні є добровільною – Вас не покарають, Ви не втратите пільги, якщо відмовитеся від участі або вирішите її припинити.

Підпис на цьому документі означає, що Вам усно розповіли про дослідження, зокрема повідомили наведену вище інформацію, і що Ви добровільно погоджуєтесь на участь у ньому.

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

Підпис учасника(ці) Дата/час

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

Підпис перекладача(-ки)/свідка Дата/час