|  |  |
| --- | --- |
|  | Principal Investigator:  Application No.:  Study Title: |

**Согласие на участие в исследовании**

Вас приглашают принять участие в проведении исследования. Перед тем как Вы согласитесь, руководитель исследования должен проинформировать Вас о следующем:

(i)цели, методики проведения и длительность исследования;

(ii)  экспериментальные методики исследования;

(iii) возможный риск, потенциальные неудобства и преимущества участия в исследовании;

(iv) альтернативные методики исследования или лечения, которые могут быть потенциально полезны; и

(v)  как будет обеспечиваться конфиденциальность.

В том случае, если это приемлемо, руководитель исследования должен также рассказать Вам о следующем:

(i)   компенсация или лечение в случае ранения или несчастного случая;

(ii)  опасности, которые могут возникнуть в ходе исследования;

(iii) случаи, когда исследователь может приостановить Ваше участие в исследовании;

(iv) дополнительные расходы, которые могут потребоваться от Вас;

(v)  что случится, если Вы примете решение прекратить участие в исследовании;

(vi) когда Вас проинформируют о новых результатах исследования, которые могут повлиять на ваше желание участвовать; и

(vii) сколько людей примут участие в исследовании.

(viii)   Для клинических испытаний: описание данного клинического испытания будет размещено на сайте www.ClinicalTrials.gov,  в соответствии с законодательством США. Идентифицирующая Вас информация не будет размещена на сайте. Главным образом, там будет только краткое описание результатов.  Вы сможете провести поиск по этому сайту в любой момент.

Если Вы согласны участвовать, Вам будет выдана подписанная копия этого документа, a также краткий отчет об исследовании в письменном виде.

Вы можете связаться с  *(ФИО)*      по телефону*(номер телефона),*       если у Вас есть вопросы по поводу этого исследования.

Вы можете связаться с *(ФИО),*      по телефону*(номер телефона),*       если у Вас появятся вопросы о правах, которые Вы будете иметь в качестве участника эксперимента, или по поводу того, что делать при несчастном случае.

Ваше участие в этом исследовании добровольно, и Вы не будете оштрафованы и не потеряете никаких прав, если Вы откажетесь участвовать или примете решение прекратить Ваше участие в этом исследовании.

Подписывая этот документ, Вы пoдтвeрждaeтe, что Вы пoлучили устную информацию oб этом исследовании, включая вышеупомянутую информацию, и что Вы добровольно соглашаетесь на участие в исследовании.

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

Подпись участника   Дата/Время

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

Подпись свидетеля Дата/Время