|  |  |
| --- | --- |
|  | Главен изследовател:  Заявление №:  Заглавие на проучването: |

**Съгласие за участие в проучване**

Помолен/а сте да участвате в изследователско проучване. Преди да се съгласите, изследователят трябва да Ви даде информация за:

1. целите, процедурите и продължителността на проучването;
2. експериментални процедури, ако има такива;
3. всички разумно предвидими рискове, дискомфорт и ползи от проучването;
4. всички потенциално полезни алтернативни процедури или лечения; и
5. начина, по който ще се запази поверителността.

Когато е приложимо, изследователят трябва да Ви информира и за:

1. предлагано обезщетение или медицинско лечение в случай на неблагоприятен ефект върху здравето;
2. възможността от възникване на непредвидими рискове;
3. обстоятелства, при които изследователят може да прекрати участието Ви;
4. допълнителни разходи за Вас, ако има такива;
5. какво ще се случи, ако решите да спрете участието си;
6. кога ще получите информация за нови констатации, които могат да повлияят на желанието Ви да участвате; и
7. броя участници в проучването.
8. За клинични изпитвания: На www.ClinicalTrials.gov ще бъде публикувано описание на това клинично изпитване, в съответствие със законодателството на САЩ.  Този уебсайт няма да включва информация, която може разкрие самоличността Ви. Уебсайтът ще включва най-много обобщение на резултатите. Можете по всяко време да извършвате търсене в този уебсайт.

Ако сте съгласен/съгласна да участвате, трябва да получите подписано копие от настоящия документ, както и писмено резюме на проучването.

Можете да се свържете с *(име)*на *(телефонен номер)*       по всяко време, ако имате въпроси относно проучването.

Можете да се свържете с *(име)*на *(телефонен номер),*       ако имате въпроси относно Вашите права като участник в проучване или това, което трябва да направите, ако участието в проучването окаже неблагоприятен ефект върху здравето Ви.

Вашето участие в това проучване е доброволно и няма да бъдете санкционирани или да изгубите правата си, ако откажете да участвате или решите да прекратите участието си.

Подписването на настоящия документ означава, че изследователското проучване, заедно с информацията по-горе, са Ви обяснени устно и Вие доброволно се съгласявате да участвате.

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

Подпис на участника Дата/час

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

Подпис на свидетел Дата/час