



Արձանագրություն թիվ՝ _____

Գլխավոր հետազոտողի անունն ու ազգանունը՝

Խորհրդատու հետազոտողի անունն ու ազգանունը՝

Սույն փաստաթղթում «Դուք» բառը վերաբերում է հետազոտության
մասնակցին կամ այն անձին, ով իրավասու է համաձայնություն տալու՝
հետազոտությանը հետազոտվողի մասնակցությանը:

Գիտական հետազոտությանը մասնակցելու համաձայնություն

Ձեզ խնդրում են մասնակցել գիտական հետազոտության: Սույն
հետազոտությունն ամբողջովին կամընտրական է: Դուք եք ընտրում՝ արդյոք
մասնակցել այս հետազոտությանը, թե ոչ: Խնդրում ենք ժամանակ հատկացնել
որոշում կայացնելու և ընտանիքի ու ընկերների հետ այն քննարկելու համար:

Նախքան կհաստատեք Ձեր համաձայնությունը, հետազոտողը պետք է Ձեզ
ներկայացնի ուսումնասիրության հիմնական տեղեկությունները, այդ թվում՝

- 1) Հետազոտության նպատակները, բուժգործողությունները և տևողությունը.
- 2) բոլոր այն բուժգործողությունները, որոնք փորձառական են.
- 3) ողջամտորեն կանխատեսելի բոլոր վտանգները, անհարմարություններն ու
նաև օգուտները.
- 4) հավանականորեն օգտակար բոլոր այլընտրանքային
բուժգործողություններն ու բուժման եղանակները, և
- 5) հետազոտվողի գաղտնիությունն ու բժշկական տվյալները պաշտպանելու
համար կիրառվող միջոցները, ներառյալ՝ արդյոք ձեր անձնական
տվյալները և/կամ այս ուսումնասիրության ընթացքում վերցրած
կենսաանոշները պահվելու են և օգտագործվեն հետագա
հետազոտությունների համար

Անհրաժեշտության դեպքում, հետազոտողը պետք է նաև տեղեկացնի՝

- 1) Վնասվածք ստանալու դեպքում փոխհատուցման կամ բուժման բոլոր
հասանելի միջոցների մասին.

**Գիտական հետազոտությանը մասնակցելու համաձայնության համառոտ
ձևաթուղթ**

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)
BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

version: 01/21/19

- 2) անկանխատեսելի վտանգների մասին .
- 3) ո՞ր դեպքերում հետազոտողը կարող է դադարեցնել Ձեր մասնակցությունը .
- 4) լրացուցիչ ծախսերի մասին .
- 5) ի՞նչ տեղի կունենա, եթե որոշեք դադարեցնել Ձեր մասնակցությունը .
- 6) ե՞րբ Ձեզ կտեղեկացնեն հետազոտությունից ստացված նոր տեղեկությունների մասին, որոնք կարող են ազդել Ձեր՝ մասնակցելու պատրաստակամության վրա .
- 7) քանի՞ մարդ է մասնակցելու հետազոտությանը,
- 8) արդյոք կենսանմուշները պետք է օգտագործվեն առևտրային եկամուտների համար և արդյոք Դուք կարող եք ունենալ մասնաբաժին այս եկամուտից,
- 9) արդյոք հետազոտությունը ներառելու է ամբողջական գենոմի սեքվենավորում,
- 10) արդյոք կլինիկորեն համապատասխան հետազոտության արդյունքները կվերադարձվեն Ձեզ, և
- 11) կլինիկական հետազոտությունների դեպքում. ԱՄՆ օրենսդրության համաձայն տվյալ կլինիկական հետազոտության նկարագրությունը մատչելի կլինի www.ClinicalTrials.gov կայքում: Ինտերնետային կայքում Ձեզ նույնականացնող որևէ տեղեկատվություն չի տեղադրվի: Առավելագույնը, կայքը կներառի արդյունքների ամփոփումը: Դուք կարող եք ցանկացած ժամանակ որոնում կատարել այդ կայքում:

Եթե համաձայնեք մասնակցել, Ձեզ կտրվի այս փաստաթղթի ստորագրված կրկնօրինակը և հետազոտությանը մասնակցելու համաձայնության ձևաթղթի պատճենն անգլերեն լեզվով:

Հետազոտության կամ դրա հետևանքով ստացած վնասվածքի վերաբերյալ հարցերը կարող եք հղել _____-ին՝
_____ :

Դուք նաև կարող եք կապվել Dana-Farber-ի Մարդկային հետազոտության ուսումնասիրության Քաղցկեղի ինստիտուտի գրասենյակի հետ (617) 632-3029 հեռախոսահամարով, եթե որպես հետազոտության մասնակից Ձեր իրավունքների վերաբերյալ հարցեր ունեք:

Սույն հետազոտությանը Ձեր մասնակցությունը կամընտրական է. հրաժարվելու կամ դադարեցնելու դեպքում Դուք տույժեր չեք կրի և չեք կորցնի Ձեր նպաստները:

Համաձայնության հաստատում

**Գիտական հետազոտությանը մասնակցելու համաձայնության համառոտ
ձևաթուղթ**

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)
BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

version: 01/21/19

10-ից 18 տարեկան մասնակցի ստորագրությունը. հետազոտությունն իրականացնող անձն ինձ բացատրեց, թե ինչ կարող է պատահել ինձ հետ, եթե մասնակցեմ այս հետազոտությանը: Իմ ստորագրությունը ստորև նշանակում է, որ ես ցանկանում եմ մասնակցել հետազոտությանը: Ես կարող եմ որոշել չմասնակցել հետազոտությանը, եթե այլևս չցանկանամ, և ոչինչ չի լինի, եթե որոշեմ այլևս չմասնակցել:

Մասնակցի ստորագրությունը

Ամսաթիվ

Համաձայնության ձևակերպում.

Մասնակցի կամ օրինական կերպով
լիազորված ներկայացուցչի ստորագրությունը

Ամսաթիվ

Օրինական կերպով լիազորված ներկայացուցչի և մասնակցի հարաբերությունը

Օրինական կերպով լիազորված
երկրորդ ներկայացուցչի ստորագրությունը

Ամսաթիվ

Օրինական կերպով լիազորված երկրորդ ներկայացուցչի և մասնակցի հարաբերությունը

Թարգմանչի կամ վկայի ստորագրությունը

Ամսաթիվ