



Номер на протокола: _____

Номер на главния изследовател:

Номер на изследователя, приел проучването:

Ако използвате обръщението “ти” в този документ, то ще се отнася за участника в проучването. Но също се отнася и за човека, упълномощен да одобрява участниците в това проучване.

Съгласие за участие в проучване

Помолиха ви да участвате в някои избираеми проучвания. Всички проучвания са доброволни. Вие решавате дали да вземете участие в това проучване или не. Моля, отделете време, за да вземете решение и да го обсъдите със семейството и приятелите си.

Преди да се съгласите да участвате, изследователят трябва да ви съобщи ключовата информация относно проучването, включително:

- 1) Цели, процедури и времетраене на проучването;
- 2) Всички експериментални процедури;
- 3) Всички реално съществуващи рискове, неразположения и привилегии от проучването;
- 4) Всички потенциално полезни алтернативни процедури или лечения; и
- 5) Как ще се запази вашата конфиденциалност и информацията за здравето ви, включително дали вашата лична информация и/или биопробите, събрани по време на това проучване, ще бъдат съхранени и използвани за бъдещи проучвания

Където е приложимо, изследователят трябва да ви каже също:

- 1) Всички налични компенсации и медицински лечения в случай на вреда;
- 2) Възможността от непредвидими рискове;
- 3) Обстоятелства, при които изследователят може да спре участието ви;
- 4) Всички разходи от ваша страна;
- 5) Какво се случва, ако решите да спрете участие;
- 6) Когато ви уведомят за нови открития, това може да повлияе на желанието ви да участвате;
- 7) Колко души участват в проучването;
- 8) Дали биопроби ще се използват за търговска печалба и дали вие може да се облагодетелствате от тази печалба;
- 9) Дали проучването ще включва цялостно геномно секвениране;

Кратък формуляр за съгласие за участие в проучване

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Мрежа от филиали

версия: 21/01/2019

- 10) Дали клинично значимите резултати от проучването ще ви бъдат върнати; и,
- 11) За клинични изпитвания: описание на това клинично изпитване ще е налично на страницата съгласно изискванията на законодателството в САЩ. Уеб сайтът няма да включва информация, която може да ви идентифицира. Най-вече, уеб сайтът ще включва резюме за резултатите. Може да отворите уеб сайта по всяко време.

Ако сте съгласни да участвате, ще ви предоставят подписано копие на този документ и копие от формуляр за съгласие на английски език за проучването.

Може да се свържете _____ на _____ по всяко време, ако имате въпроси, свързани с проучването или вреда, породена от проучването.

Може също да се свържете с офиса на Dana-Farber Cancer Institute за човешки научни изследвания на телефонен номер (617) 632-3029, ако имате въпроси относно правата ви като участник в проучването.

Участието ви в тези избираеми проучвания е доброволно, няма да ви налагаме наказания и няма да изгубите привилегии, ако се откажете да участвате или решите да спрете до тук.

Подписването на този документ означава, че проучването, което включва горе посочената информация, ви е обяснено устно и вие доброволно се съгласявате да участвате в него:

Документация за одобрение

Подпис на участник на възраст от 10 до 18 г.: Човекът, провеждащ това проучване, ми обясни какво ще се случва с мен, ако участвам в това проучване. Подписът ми по-долу означава, че желая да участвам в проучването. Имам правото да не участвам в това проучване, ако не искам, и нищо лошо няма да ми се случи, ако откажа.

Подпис на участника

Дата

Документация за съгласието:

Подпис на участника
Или законно упълномощен представител

Дата

Връзка с нотариално упълномощения представител на участника

Подпис на втори
законно упълномощен представител

Дата

По какъв начин са свързани вторият законно упълномощен представител и
участникът

Подпис на инструктора/свидетеля

Дата