

Краткая форма согласия на участие в клиническом исследовании

Dana-Farber/Гарвардский онкологический центр (DF/HCC)

Филиалы сети медицинских центров Beth Israel Deaconess Medical Center/Brigham and Women's Hospital/Boston Children's Hospital/Исследовательского института

терапии рака Dana-Farber Cancer Institute/Massachusetts General Hospital версия: 01.21.2019

Протокол №: _____

Фамилия, имя руководителя клинического исследования:

Фамилия, имя исследователя, получившего согласие пациента на участие в клиническом исследовании: _____

В данном документе под термином «Вы» подразумевается участник клинического исследования. Под данным термином также подразумевается лицо, уполномоченное давать согласие на участие пациента в клиническом исследовании.

Согласие на участие в клиническом исследовании

Мы просим Вас принять участие в клиническом исследовании. Участие в исследовании носит добровольный характер. Только Вы можете принять это решение. Пожалуйста, тщательно обдумайте свое решение и обсудите его вместе со своей семьей и друзьями.

Перед подписанием согласия на участие исследователь должен сообщить Вам изложенные ниже сведения:

- 1) цели, методы и термин исследования;
- 2) информацию о любых экспериментальных методах;
- 3) информацию о любых вероятных ожидаемых рисках, неприятных физических ощущениях и льготах, предоставляемых участникам исследования;
- 4) информацию о любых возможных полезных альтернативных методах или лечении; и,
- 5) о политике конфиденциальности и защите медицинской информации пациента, в частности, о хранении и использовании Ваших личных данных и/или образцов, собранных во время этого исследования, в рамках других исследований.

В соответствующих случаях исследователь также должен сообщить Вам:

- 1) информацию о любой предоставляемой компенсации или медицинском лечении в случае травматизма;
- 2) информацию о вероятных непредвиденных рисках;
- 3) обстоятельства, при которых исследователь может прекратить Ваше участие в исследовании;
- 4) информацию о любых дополнительных расходах с Вашей стороны;
- 5) что произойдет в случае Вашего прекращения участия в исследовании;

Краткая форма согласия на участие в клиническом исследовании

Dana-Farber/Гарвардский онкологический центр (DF/HCC)

Филиалы сети медицинских центров Beth Israel Deaconess Medical Center/Brigham and Women's Hospital/Boston Children's Hospital/Исследовательского института

терапии рака Dana-Farber Cancer Institute/Massachusetts General Hospital версия: 01.21.2019

- 6) когда Вам сообщат о новых результатах, что может повлиять на Ваше желание принимать участие в исследовании;
- 7) количество участников исследования;
- 8) о возможном использовании собранных образцов в коммерческих целях и прибыли, которую Вы можете получить;
- 9) о возможном полном определении последовательности генома во время исследования;
- 10) о предоставлении Вам результатов исследования; и,
- 11) при клинических исследованиях: описание данного клинического исследования размещено на www.ClinicalTrials.gov, в соответствии с законодательством США. На веб-сайте не будут размещены Ваши персональные сведения. Самое большее, что будет размещено на веб-сайте — это краткое описание результатов исследования. Вы можете проводить поиск информации на этом веб-сайте в любое время.

В случае согласия на участие в исследовании Вы получите подписанную копию данного документа и копию бланка согласия на участие в исследовании на английском языке.

Вы можете связаться с _____ в _____ в любое время в случае возникновения вопросов об исследовании или травмах, которые могут возникнуть во время исследования.

Вы также можете связаться с отделом по защите прав человека в исследованиях Исследовательского института терапии рака Dana-Farber по телефону (617) 632-3029 в случае возникновения вопросов о Ваших правах как участника исследования.

Ваше участие в данном клиническом исследовании является добровольным. Вы не будете оштрафованы или лишены льгот в случае отказа или прекращения участия в исследовании.

Подписывая данный документ, Вы подтверждаете, что Вы в устной форме были проинформированы о клиническом исследовании, в том числе о вышеуказанных данных, и что Вы добровольно даете согласие на участие в исследовании.

Документ о согласии

Подпись участника в возрасте от 10 до 18 лет: Лицо, проводящее данное исследование, объяснило, что произойдет со мной, если я приму участие в данном исследовании. Моя подпись ниже, свидетельствует, что я хочу принять участие в данном исследовании. Я могу принять решение не принимать участия в данном исследовании, если я не хочу, и ничего не случится со мной, если я откажусь от участия.

Краткая форма согласия на участие в клиническом исследовании

Dana-Farber/Гарвардский онкологический центр (DF/HCC)

Филиалы сети медицинских центров Beth Israel Deaconess Medical Center/Brigham and Women's Hospital/Boston Children's Hospital/Исследовательского института

терапии рака Dana-Farber Cancer Institute/Massachusetts General Hospital версия: 01.21.2019

Подпись участника

Дата

Документ о согласии:

Подпись участника
или законного представителя

Дата

Степень родства законного представителя с участником

Вторая подпись
Законный представитель

Дата

Степень родства второго законного представителя с участником

Подпись переводчика/свидетеля

Дата