

(Լեզվի անունը)  
Ուսումնասիրության վերնագիրը.

Հիմնական հետազոտող.

**ՓՈՐՁԱՐԱՐԱԿԱՆ ՄԱՍՆԱԿՑԻ ԻՐԱՎՈՒՆՔՆԵՐԻ ՕՐԻՆԱԳԻԾԸ**

Ձեզ խնդրել են մասնակից դառնալ բժշկական փորձին: Մինչև որ դուք որոշեք, թե ուզում եք արդյոք մասնակից դառնալ այս փորձարարական պրոցեսին, դուք իրավունք ունեք ստանալ հետևյալ տեղեկությունները.

***ԿԱԼԻՖՈՐՆԻԱՅԻ ՕՐԵՆՔԸ ՊԱՅԱՆՁՈՒՄ Է, ՈՐ ՏԵՂՅԱԿ ԼԻՆԵՔ ՀԵՏԱՅԱԼԻ ՄԱՍԻՆ.***

1. Ուսումնասիրության բնույթը և նպատակը:
2. Ուսումնասիրության ընթացքը և օգտագործվելիք դեղամիջոցներն ու հարմարանքները:
3. Ուսումնասիրությունից բանականորեն սպասվող անհարմարություններ և վտանգներ:
4. Ուսումնասիրությունից բանականորեն սպասվող օգուտները:
5. Այլ միջոցներ, դեղեր կամ հարմարանքներ, որոնք կարող են օգտակար լինել, և դրանց վտանգներն ու օգուտները:
6. Բժշկական բուժման առկայությունը, եթե բարդություններ առաջանան:
7. Հնարավորություն հարցեր տալ ուսումնասիրության կամ նրա ընթացքի մասին:
8. Կարողություն՝ ուսումնասիրությունից հեռանալ և դադարել մասնակցությունը ցանկացած ժամանակ առանց ազդեցություն ունենալու ձեր ապագա խնամքի վրա այս հաստատության:
9. Ստանալ ուսումնասիրության գրավոր համաձայնության ձևի ստորագրված և ամսաթվով կրկնօրինակը:
10. Հնարավորություն՝ կամավոր համաձայնվել ուսումնասիրությանը առանց հարկադրման:

Ես ուշադիր կարդացել եմ վերոհիշյալ տեղեկությունները և հասկանում եմ իմ իրավունքները որպես այս բժշկական ուսումնասիրության հնարավոր մասնակից:

Ամսաթիվ. \_\_\_\_\_ Ժամանակ \_\_\_\_\_

Ստորագրություն. \_\_\_\_\_  
(մասնակից)

Ստորագրություն. \_\_\_\_\_  
(ծնող կամ օրենքով լիազորված ներկայացուցիչ)

Եթե մասնակիցը չի ստորագրել, ապա նշեք  
հարաբերությունը. \_\_\_\_\_

**Ուսումնասիրության Մասնակցելու Համաձայնություն**

Մասնակցողի  
Անուն: \_\_\_\_\_

IRB հետազոտության  
համար: \_\_\_\_\_

Բժշկական թղթերի/  
Մասնակցողի  
համար: \_\_\_\_\_

Մենք ձեզ կամ ձեր երեխային խնդրել ենք ուսումնասիրության մասնակցելու: Ուսումնասիրության միջոցով գիտնականները (բժիշկներ, բուժքույրեր եւ ուրիշ մասնագետներ) փորձում են հասկանալ թե որոշ մարմնի անդամները ինչպես են աշխատում եւ փորձում են նոր տեղեկություններ ստանալ: Ուսումնասիրությունը կարող է մարմնի աշխատելու, հիւանդությունների սկսելու, հիւանդությունների բուժելու կամ մարդկանց զգացումները իմանալու նպատակով կատարվի:

Դուք այս որոշումին մասնակցելու մասին որոշում կայացնելուց աղաջ, քննիչը պետք է հետեւեալ կետերի մասին ձեզ տեղեկ պահի:

- 1) Ուսումնասիրության նպատակների մասին, գործելակերպի, տեղողության մասին տեղեկացնի:
- 2) Որեւէ գործելակերպի մասին որը փորձնական է (քննում է):
- 3) Որեւէ հաւանական վտանգների, անհանգստությունների եւ նպաստների մասին:
- 4) Որեւէ ուրիշ օգտակար գործընթացների կամ բուժումների մասին:
- 5) Ձեր անձնական տեղեկությունները ինչպես է գաղտնի պահելու:

Պետք եղած պարագային, քննիչը պետք է ձեզ հետեւեալի մասին տեղեկ պահի:

- 1) Վնասուցքների պարագայում որեւէ վճարումների կամ բուժումների մասին:
- 2) Անյայտ վտանգների գոյության հաւանականության մասին:
- 3) Որեւէ պարագաներ ուր քննիչը կարող է ձեր մասնակցությունը դադարեցնի:
- 4) Որեւէ յաւելեալ ծախսեր:
- 5) Ինչ պիտի պատահի եթե որոշէք ձեր մասնակցությունը դադարեցնել:
- 6) Երբ պիտի նոր տեղեկությունների մասին տեղեկանաք որով ձեր մասնակցությունը կարող է ազդի:
- 7) Զանի հոգի են մասնակցելու այս ուսումնասիրության:

Մասնակցության համաձայնելու պարագային, դուք պետք է ստանաք այս փաստաթղթի ստորագրւած պատճենը, նաեւ մասնակցելու համաձայնության հարցաթերթը, որը գրւած է Անգլերէն լեզուով:

Դուք կարող եք \_\_\_\_\_ հետ կապել \_\_\_\_\_ համարով, այս ուսումնասիրության մասին որեւէ հարցեր ունենալու պարագային կամ վնասուածքներ ունենալու պարագային: Դուք ձեր իրաւունքների մասին հարցեր ունենալու մասին կարող եք Հաստատության Քննարկիչ Յանձնախմբի ետ 323-223-2340 հեռախօսահամարով կապել:

Դուք կամաւոր կերպով եք մասնակցում այս ուսումնասիրության (ձեր որոշումը) եւ չմասնակցելու պարագային կամ մասնակցությունը դադարեցնելու պարագային չէք պատժի կամ նպաստներ չէք կորցնի:

Այս փաստաթուղթի ստորագրելը նշանակում է այս ուսումնասիրությունը, վերոյիշեալ տեղեկություններով ձեզ համար բացատրել է եւ դուք կամաւոր կերպով համաձայն եք մասնակցելու:

\_\_\_\_\_  
Հիւանդի Ստորագրություն

\_\_\_\_\_  
Թական

\_\_\_\_\_  
Օրինապես արտօնություն ունեցողի ստորագրություն

\_\_\_\_\_  
Թական

\_\_\_\_\_  
Անունը տպագրւած/ Վկայի ստորագրություն

\_\_\_\_\_  
Թական