

[Russian]

Название работы:

Ответственный за проведение исследования:

БИЛЛЬ О ПРАВАХ ИСПЫТУЕМОГО

Вам предложили принять участие в медицинском эксперименте в качестве испытуемого. Прежде чем согласиться на участие в данном эксперименте, Вы имеете право получить следующую информацию:

В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОМ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ ВАС ДОЛЖНЫ ПРОИНФОРМИРОВАТЬ О:

1. Характере и целях исследования.
2. Процедурах, медицинских препаратах и приборах, используемых в ходе исследования.
3. Объективно предсказуемых неудобствах и рисках, связанных с данным исследованием.
4. Объективно предсказуемых полезных результатах, связанных с данным исследованием.
5. Других процедурах, медицинских препаратах и приборах, которые могут быть использованы, и связанных с этим рисках и преимуществах.
6. Доступном медицинском лечении в случае осложнений.
7. Возможности задавать вопросы об исследовании и процедурах.
8. Возможности в любой момент прекратить исследование и отказаться от участия в нем без негативных последствий для Вашего дальнейшего лечения в данном учреждении.
9. О получении датированной и подписанной копии письменного согласия на участие в исследовании, данного на основе полученной информации.
10. Возможности добровольного согласия на участие в исследовании без какого-либо принуждения.

Я внимательно прочитал изложенную выше информацию и знаю свои права как потенциального испытуемого в ходе данного исследования.

Дата: _____ Время: _____

Подпись: _____
(испытуемый)

Подпись: _____
(опекун или законный представитель)

Если документ подписан не испытуемым, а другим лицом, указать, кем это лицо приходится пациенту: _____

Short Form - Russian (04/26/04)

(This form should be accompanied by the Experimental Subjects' Bill of Rights and the IRB approved consent document)

Согласие на участие в научном исследовании

Имя субъекта: _____ ИНС Исследование № _____

Медицинская запись/Удостоверение субъекта № _____

Вас или Вашего ребенка пригласили принять участие в научном исследовании. Научные исследования проводятся учеными (докторами и другими медработниками) для того, чтобы понять природу вещей и получить новые знания о предмете исследования. Темы научных исследований бывают разные, к примеру: как работает человеческий организм, откуда возникают болезни, как их лечить, или что люди думают или чувствуют относительно определенных предметов.

Перед тем, как Вы примете решение о Вашем (или Вашего ребенка) участии в данном научном исследовании, наш исследователь обязан рассказать Вам о: (i) целях научного исследования, проводимых процедурах, и сроках научного исследования; (ii) любых процедурах, которые являются экспериментальными (находятся в процессе испытания); (iii) любом риске, дискомфорте или бенефитах данного исследования; (iv) всех других потенциально полезных процедурах и методах лечения; (v) и о том, как конфиденциально хранить Вашу информацию.

Там, где это применимо к Вашей ситуации, исследователь также обязан информировать Вас о: (i) любых доступных выплатах и медицинском лечении, в случае, если будет причинен вред или увечье; (ii) возможности непредвиденного риска; (iii) ситуациях, когда исследователь может прекратить Ваше участие; (iv) дополнительных расходах, которые могут потребоваться от Вас; (v) что произойдет, если Вы решите прекратить участие в исследовании; (vi) когда Вам сообщат о новых открытиях, которые могут повлиять на Ваше желание продолжать участие в исследовании; (vii) и сколько человек будет участвовать в данном научном исследовании.

Если Вы дадите согласие на участие, Вам дадут подписанную копию данного документа и копию утвержденного согласия на участие в данном научном исследовании на английском языке.

Вы можете связаться с _____ по адресу _____ в любое время, если у Вас будут вопросы об исследовании, или чтобы узнать, что нужно делать при причинении вреда или увечья. Вы можете связаться с Институциональным наблюдательным советом (ИНС), по телефону 323-223-2340 и осведомиться о Ваших правах, как субъекта научного исследования.

Ваше участие в данном исследовании добровольно (по вашему выбору), и Вы не будете наказаны или лишены бенефитов, если Вы откажетесь от участия или решите прекратить участие в исследовании.

Подписанием данного документа Вы соглашаетесь с тем, что Вам устно рассказали о научном исследовании и вышеприведенной информации, и что Вы добровольно согласились на участие в научном исследовании.

Подпись участника

Дата

Подпись законно уполномоченного представителя

Дата

Имя/Подпись свидетеля

Дата

Routing of signed copies of the consent form: 1) Give to family; 2) Medical Record; 3) Investigator's file.