Stanford University	**Згода на участь у дослідженні** (Consent to Participate in Research) [Ukrainian]	TEM-C-5ukr

Запрошуємо Вас взяти участь у дослідженні. Назва дослідження:

_____

_____

_____

_____

_____

Вам надається основна інформація про це дослідження. Перш ніж Ви погодитеся, співробітник, що проводить дослідження, має проінформувати Вас про (i) цілі, процедури й тривалість дослідження; (ii) будь-які експериментальні процедури; (iii) будь-які достатньо вірогідні ризики, відчуття дискомфорту й можливі переваги дослідження; (iv) будь-які потенційно ефективні альтернативні процедури або методи лікування; (v) конфіденційність проведення дослідження; (vi) використання Вашої інформації або біологічних зразків у майбутньому.

У відповідних випадках співробітник, що проводить дослідження, повинен повідомити Вас про (i) будь-яку можливу компенсацію чи медичне лікування в разі отримання травми; (ii) можливість непередбачених ризиків; (iii) обставини, за яких Вашу участь у дослідженні може бути призупинено; (iv) будь-які додаткові витрати для Вас; (v) наслідки рішення припинити свою участь у дослідженні; (vi) відомості про нові результати досліджень, які можуть вплинути на Ваше бажання брати участь у цьому дослідженні; (vii) кількість учасників цього дослідження; (viii) використання Ваших біологічних зразків для отримання комерційного прибутку; (ix) надання Вам інформації про результати дослідження; (x) можливе включення в дослідження визначення послідовності повного геному; (xi) подання інформації про дослідження для включення до реєстру клінічних досліджень.

Якщо Ви згодні взяти участь у дослідженні, Вам нададуть копію цього документу (підписану відповідно до застосовних вимог) і короткий опис дослідження в письмовій формі англійською мовою.

У разі виникнення будь-яких запитань, зауважень або скарг щодо цього наукового дослідження, його процедур, ризиків і переваг або альтернативних курсів лікування, звертайтеся до

директора з питань складання протоколу дослідження, _____

Ви можете зв’язатися з ним зараз або пізніше за цими контактними даними:

_____

Якщо Ви не задоволені способом проведення цього дослідження, або якщо у Вас виникли зауваження, скарги чи загальні запитання щодо цього дослідження або з приводу Ваших прав як суб’єкта наукового дослідження, звертайтеся до Експертної ради Стенфордського університету (Stanford Institutional Review Board, IRB), щоб поговорити з досвідченим, непов’язаним із персоналом дослідження експертом, за телефоном (650)-723-5244 або безкоштовним номером 1-866-680-2906. Ви також можете написати на адресу *Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306.*

Ваша участь у цьому дослідженні є добровільною. Проти Вас не будуть прийняті санкції, і Ви не втратите свої пільги, якщо відмовитеся від участі чи вирішите припинити свою участь у дослідженні.

Підписання цього документу означає, що Вам в усній формі розповіли про це дослідження, включно з наведеною вище інформацією, і що Ви добровільно погоджуєтеся взяти в ньому участь.

_____	_____	_____	_____
Підпис учасника / уповноваженого представника / батьків або опікунів /	*Дата /*	*Підпис свідка (наприклад, співробітник, перекладач, член родини) /*	*Дата /*
Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)	*Date*	*Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	*Date*

Права учасника експериментального дослідження

(Experimental Subject's Bill of Rights)

Як учасник дослідження Ви маєте зазначені далі права.

До цих прав належать, зокрема, права учасника на:

- отримання інформації про характер і мету експерименту;
- отримання пояснення щодо процедур, які застосовуються в медичному експерименті, а також використовуваних медикаментів і приладів;
- отримання опису будь-яких супутніх незручностей і ризиків, яких можна обґрунтовано очікувати;
- отримання пояснення щодо будь-яких переваг для учасника, яких можна обґрунтовано очікувати (за наявності);
- отримання інформації про будь-які відповідні альтернативні варіанти, медикаменти або прилади, що можуть бути корисними для учасника, а також ризики й переваги, пов'язані з ними;
- отримання інформації про можливості лікування (за наявності) для учасника в разі виникнення ускладнень після участі в експерименті;
- можливість отримання відповідей на запитання щодо експерименту або виконуваних процедур;
- повідомлення про можливість скасування згоди на участь у медичному експерименті в будь-який час і можливість припинення участі без будь-яких санкцій щодо учасника;
- отримання підписаного екземпляру цієї форми згоди із зазначеною датою;
- можливість прийняття рішення щодо участі в медичному експерименті без будь-якого застосування сили, шахрайства, обману, примусових заходів, проявів насильства або незаконного впливу на рішення учасника.