Stanford University	**Судалгаанд оролцох зөвшөөрөл** (Consent to Participate in Research) [Mongolian]	TEM-C-5mon

Таныг судалгаанд оролцохыг хүсэж байна. Манай судалгааны нэр бол:

_____

_____

_____

_____

_____

Энэхүү судалгааны үндсэн мэдээллийг танд хүргэж байна. Таныг судалгаанд оролцохыг зөвшөөрөхөөс өмнө судлаач нь танд дараах зүйлсийг хэлж өгөх ёстой бөгөөд үүнд (i) судалгааны зорилго, арга аргачлал, үргэлжлэх хугацаа; (ii) туршилтын шинжтэй арга аргачлал (хэрэв байгаа бол); (iii) урьдчилан таамаглаж болох эрсдэл, тав тухгүй байдал, мөн судалгааны ашиг тус; (iv) ашиг тустай байж болох хувилбар арга аргачлал эсвэл эмчилгээ; (v) нууцлалыг хадгалах арга; болон (vi) таны мэдээлэл эсвэл биологийн сорьцыг ирээдүйд ашиглах хэлбэр зэрэг орно.

Шаардлагатай тохиолдолд судлаач нь танд мөн дараах зүйлсийн талаар хэлж өгөх ёстой бөгөөд тэдгээр нь (i) биед гэмтэл учруулбал олгох боломжтой нөхөн төлбөр эсвэл хийх эмчилгээ; (ii) урьдчилан таамаглах боломжгүй эрсдэл учрах магадлал; (iii) судлаач таны оролцоог зогсоож болох нөхцөлүүд; (iv) танаас гарах аливаа нэмэлт зардал; (v) оролцохоо болихоор шийдэхэд танд тохиолдож болох зүйлс; (vi) таны оролцох хүсэлд нөлөөлж болох шинэ мэдээллийн талаар танд мэдэгдэх хугацаа; (vii) судалгаанд оролцох хүмүүсийн тоо; (viii) таны биологийн сорьцыг арилжааны ашиг олох зорилгоор ашиглах эсэх; (ix) таны судалгааны үр дүнг танд мэдэгдэх эсэх; (x) судалгааны хүрээнд бүтэн геномын мэдээлэл унших эсэх; (xi) судалгааны талаарх мэдээллийг клиникийн туршилтын архивд оруулсан эсвэл оруулах эсэх зэрэг болно.

Хэрэв та судалгаанд оролцохыг зөвшөөрвөл танд энэ баримт бичгийн хуулбар (гарын үсэгтэй) болон судалгааны Англи хэл дээр бичгээр үйлдсэн тоймыг өгөх болно.

Танд энэ судалгаа, үүний арга аргачлал, эрсдэл ба ашиг тус, эсвэл эмчилгээний хувилбарын талаар ямар нэгэн асуулт, санаа зовж буй зүйл эсвэл гомдол байгаа бол дараах хүнээс асуух хэрэгтэй:

Протокол хариуцсан захирал, _____

Та түүнтэй дараах хаягаар одоо эсвэл хожим холбогдож болно: _____

Хэрэв та судалгааг явуулж буй байдалд сэтгэл дундуур байх эсвэл судалгаа болон судалгааны субъектийн эрхийн талаар асуух ерөнхий асуулт, санаа зовж буй зүйл, гомдол байвал (650)-723-5244 утсаар Стэнфордын Институтийн Хяналтын Зөвлөлтэй (IRB) холбогдож, судалгааны багаас хараат бус мэдээллийн ажилтантай ярилцана уу. Эсвэл үнэгүй шугам болох 1-866-680-2906 утсаар холбогдоно уу. Та мөн дараах хаягаар захидал бичиж болно: *Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Five Palo Alto Square, 4th Floor, Palo Alto, CA 94306*.

Та энэхүү судалгаанд сайн дурын үндсэн дээр оролцох учиртай бөгөөд хэрэв оролцохоос татгалзах эсвэл оролцохоо болихоор шийдвэл ямарваа нэгэн шийтгэл эсвэл алдагдал хүлээхгүй болно.

Та энэхүү баримт бичигт гарын үсэг зурснаар судалгааны талаар болон дээр бичсэн мэдээллийг танд амаар тайлбарлаж өгсөн бөгөөд судалгаанд сайн дурын үндсэн дээр оролцохыг зөвшөөрснөө баталгаажуулна.

Оролцогчийн гарын үсэг/ Хууль ёсны эрх бүхий төлөөлөгч/ Эцэг эх(үүд) эсвэл Асран хамгаалагч(нар)/	*Огноо/*	*Гэрчийн гарын үсэг (ажилтан, хэлмэрч, гэр бүлийн гишүүн зэрэг)/*	*Огноо/*
Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)	*Date*	*Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	*Date*

Туршилтын субъектийн эрх

(Experimental Subject’s Bill of Rights)

Судалгаанд оролцогч нь дараах эрхийг эдэлнэ.

Үүнд (гэхдээ оролцогчийн эрх үүгээр хязгаарлагдахгүй):

- туршилтын мөн чанар хийгээд зорилгын талаар мэдээлэл авах;
- эмнэлгийн туршилтад дагаж мөрдөх журам хийгээд ашиглах аливаа эм болон төхөөрөмжийн талаар тайлбарлуулах;
- оролцогчид учрах магадлалтай ямар нэгэн тав тухгүй байдал хийгээд эрсдэлийн талаар тайлбар авах;
- субъектэд оногдож болох аливаа ашиг тусын талаар (хэрэв байгаа бол) тайлбар авах;
- субъектэд давуу талтай байж болох аливаа хувилбар арга аргачлал, эм эсвэл төхөөрөмжийн талаар, мөн тэдгээртэй холбогдох эрсдэл, ашиг тусын талаар мэдээлэл авах;
- хүндрэл үүссэн тохиолдолд туршилтын дараа субъектэд үзүүлж болох эмчилгээний арга зам байгаа бол энэ талаар мэдээлэл авах;
- хийгдэх туршилт эсвэл арга аргачлалтай холбоотой асуулт асуух боломжоор хангагдах;
- эмнэлгийн туршилтад оролцох зөвшөөрлөө хэдийд ч цуцалж болох бөгөөд субъект нь шийтгэл хүлээхгүйгээр оролцохоо больж болох талаар заавар авах;
- гарын үсэг зурж, огноо тавьсан зөвшөөрлийн хуудасны нэг хувийг авах; мөн
- эмнэлгийн туршилтад оролцохыг зөвшөөрөх, эс зөвшөөрөх шийдвэрээ хүчирхийлэл, хууран мэхлэлт, залилан, шахалт дарамт, албадлага эсвэл субъектийн шийдвэр гаргалтад зүй бусаар нөлөөлөх зэрэг хөндлөнгийн нөлөөгүйгээр гаргах боломжоор хангагдах зэрэг болно.