Stanford University	**ետազոտությանը մասնակցելու համաձայնություն** (Consent to Participate in Research) [Armenian]	TEM-C-5arm

Ձեզ խնդրում են մասնակցել հետազոտական ուսումնասիրության: Ուսումնասիրության անվանումն է.

_____

_____

_____

_____

_____

Այս ուսումնասիրության հիմնական տեղեկատվությունը տրամադրվում է Ձեզ: Նախքան համաձայնություն տալը, հետազոտողը պետք է ձեզ տեղեկացնի (i) ուսումնասիրության նպատակների, ընթացակարգերի և տևողության, (ii) փորձարարական ցանկացած ընթացակարգի, (iii) հետազոտության ողջամտորեն կանխատեսվող ռիսկերի, անհարմարությունների և օգուտների, (iv) պոտենցիալ շահավետ այլընտրանքային ընթացակարգերի կամ բուժման, (v) գաղտնիության պահպանության և (vi) Ձեր տեղեկատվության կամ կենսաբանական նմուշների հետագա օգտագործման մասին:

Եթե կիրառելի է, հետազոտողը պետք է նաև տեղեկացնի Ձեզ (i) վնասվածքի դեպքում ցանկացած հասանելի փոխհատուցման կամ բժշկական բուժման, (ii) անկանխատեսելի ռիսկերի հավանականության, (iii) հետազոտողի կողմից Ձեր մասնակցությունը դադարեցնելու հանգամանքների, (iv) ձեզ համար ցանկացած լրացուցիչ ծախսերի, (v) Ձեր որոշմամբ մասնակցությունը դադարեցնելու հետևանքների, (vi) Ձեր մասնակցության պատրաստակամության վրա հնարավոր ազդեցություն ունեցող նոր բացահայտումները Ձեզ հայտնելու ժամանակի, (vii) ուսումնասիրության մասնակիցների քանակի, (viii) ձեր կենսաբանական նմուշները առևտրային շահույթի համար օգտագործելու մասին, ինչպես նաև այն մասին, (ix) թե արդյոք Դուք կտեղեկացվեք Ձեր հետազոտության արդյունքների մասին, (x) արդյոք հետազոտությունը կարող է ներառել ամբողջ գենոմի հաջորդականացում և (xi) արդյոք ուսումնասիրության վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացվել է կամ ներկայացվելու է կլինիկական փորձարկումների գրանցամատյանում:

Եթե Դուք համաձայն եք մասնակցել, Ձեզ կտրամադրվի այս փաստաթղթի պատճենը (անհրաժեշտության դեպքում ստորագրված) և ուսումնասիրության գրավոր ամփոփագիրը անգլերենով:

Եթե ունեք հարցեր, մտահոգություններ կամ բողոքներ այս հետազոտական ուսումնասիրության, դրա ընթացակարգերի, ռիսկերի և օգուտների կամ բուժման այլընտրանքային կուրսերի վերաբերյալ, Դուք պետք է դիմեք.

Արձանագրության տնօրեն, _____

Դուք կարող եք կապվել նրանց հետ հիմա կամ ավելի ուշ՝ _____-ին

Եթե Դուք բավարարված չեք, այս ուսումնասիրության կատարումից, կամ եթե ունեք մտահոգություններ, բողոքներ կամ ընդհանուր հարցեր ուսումնասիրության կամ Ձեր՝ որպես ուսումնասիրության սուբյեկտ, իրավունքների վերաբերյալ, խնդրում ենք դիմել Stanford Institutional Review Board-ին (IRB)՝ հետազոտական խմբից անկախ տեղեկացված անձի հետ խոսելու համար՝ (650)-723-5244 հեռախոսահամարով կամ զանգահարեք 1-866-680-2906 անվճար հեռախոսահամարով: Կարող եք նաև գրել *Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306* հասցեով:

Այս ուսումնասիրությանը Ձեր մասնակցությունը կամավոր է, և Դուք չեք պատժվի կամ զրկվի արտոնություններից, եթե հրաժարվեք մասնակցությունից կամ որոշեք դադարեցնել այն:

Այս փաստաթղթի ստորագրումը նշանակում է, որ հետազոտական ուսումնասիրությունը, ներառյալ վերը նշված տեղեկատվությունը, բանավոր ներկայացվել է Ձեզ, և որ Դուք կամավոր համաձայն եք մասնակցել:

Մասնակցի ստորագրությունը/ Օրինական լիազոր ներկայացուցիչ/ Ծնող(ներ) կամ խնամակալ(ներ) /	*Ամսաթիվ /*	*Վկայի ստորագրությունը (Օր.՝ աշխատակցի, թարգմանչի, ընտանիքի անդամի) /*	*Ամսաթիվ /*
Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)	*Date*	*Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	*Date*

Փորձարարական սուբյեկտի իրավունքները

(Experimental Subject’s Bill of Rights)

Որպես հետազոտության մասնակից ՝ դուք ունեք հետևյալ իրավունքները.

Այս իրավունքները ներառում են, բայց չեն սահմանափակվում մասնակցի՝

- փորձի բնույթի և նպատակի մասին տեղեկացված լինելու,
- բժշկական փորձի ընթացքում պահպանվելիք ընթացակարգերի և օգտագործվելիք ցանկացած դեղամիջոցի կամ սարքի մասին բացատրություն ստանալու,
- ողջամտորեն ակնկալվող ցանկացած ուղեկցող անհարմարության և ռիսկերի նկարագրությունը ստանալու,
- ողջամիտ ակնկալվող օգուտների վերաբերյալ, եթե կիրառելի է, բացատրություն ստանալու,
- տվյալ անձին հնարավոր ձեռնտու համապատասխան այլընտրանքների, դեղերի կամ սարքերի, դրանց հարաբերական ռիսկերի ու օգուտների վերաբերյալ տեղեկատվություն ստանալու,
- բարդությունների առաջացման դեպքում, եթե այդպիսիք կան, փորձարկվողին հասանելի բժշկական բուժման եղանակների մասին տեղեկատվություն ստանալու,
- փորձի կամ դրա հետ կապված ընթացակարգերի վերաբերյալ հարցեր տալու,
- բժշկական փորձին մասնակցելու համաձայնությունը ցանկացած պահի հետ կանչելու հնարավորության և մասնակցությունը առանց վնասների դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկանալու,
- ստորագրված և թվագրված համաձայնության ձևի պատճենը ստանալու և
- բժշկական փորձին մասնակցելու՝ առանց ուժ գործադրելու, խարդախության, խաբեության, հարկադրանքի, ստիպելու կամ սուբյեկտի որոշման վրա անհարկի ազդեցության որոշում կայացնելու իրավունքով: