

**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА
УЧАСТИЕ В ПРОУЧВАНЕ**

Попълва се с печатни букви:

Заглавие на протокола:

Мед. картон №

Дата на раждане:

Главен изследовател:

Име на участника:

Пол:

Декларация за информирано съгласие за участие в проучване - кратка форма

Поканен(а) сте, ако желаете, да се включите в едно изследователско проучване. Преди да дадете съгласие да се включите, член на екипа на проучването трябва да обсъди с Вас някои неща относно проучването. Ще Ви бъде разяснено:

1. Целта на проучването.
2. Какво ще се прави по време на проучването.
3. Колко дълго ще трае проучването и за какъв период от време ще искат да участвате в проучването.
4. Всички части от проучването, които са експериментални (нещо, което се тества).
5. Всички рискове или части от проучването, които биха могли да Ви причинят някаква вреда или дискомфорт.
6. Всички ползи, които проучването може да донесе за Вас или за други хора.
7. Всички лечения или процедури, които може да са от полза за Вас, ако не участвате в проучването (алтернативни възможности).
8. На кого ще бъде разкривана Вашата информация.
9. Как ще бъде защитена поверителността и неприкосновеността на Вашата информация.

Ако е приложимо за това проучване, екипът на проучването трябва да Ви информира също за следното:

1. Дали ще получите някаква компенсация (парична или под формата на безплатно лечение), ако получите увреждане, докато участвате в това изследователско проучване.
2. Дали е възможно да има рискове, които не са известни за момента, но може да се появят в бъдеще.
3. Дали има причини, поради които изследователите може да Ви спрат от участие в проучването.
4. Дали за Вас ще има разходи, свързани с участието Ви в проучването.
5. Какво ще стане, ако спрете да участвате в проучването.
6. Как ще бъдете информиран(а) за нови открития, които може да Ви накарат да промените решението си да участвате в проучването.
7. Колко души ще участват в проучването.

След като Ви бъде дадена цялата посочена по-горе информация, екипът на проучването ще Ви попита дали желаете да участвате в проучването. Ако сте съгласен/съгласна, екипът на проучването ще Ви помоли да подпишете този документ. Трябва да получите копие от тази декларация на Вашия език. Ще Ви бъде предоставено също и резюме на проучването в писмена форма на английски език.

Ако имате въпроси относно проучването или относно това какво да правите, ако сте получили увреждане, Вие или Вашият преводач може да се обаждате на _____ на тел. _____ по всяко време. Вие или Вашият преводач може също да се обаждате на Комисията за клиничното изпитване към бостънската детска болница на тел. 617-355-7052, ако имате някакви въпроси, свързани с правата Ви като участник в проучване.



Мед. картон №

Име на участника:

Вие имате свободата да решите дали желаете да участвате в изследователското проучване, или не. Решението зависи само от Вас. Може да решите, че не желаете да участвате в проучването. Може да решите да участвате в проучването и можете да спрете участието си по всяко време. Ако решите да не участвате в проучването или ако участвате и решите да спрете участието си, няма да изгубите никакви ползи, които иначе Ви се полагат и без да участвате. Независимо от това какво решение ще вземете, то няма да се отрази на начина, по който екипът ще се грижи за Вашето лечение, но ако решите да участвате, планът Ви на лечение може да се промени.

Като подписвате този документ, Вие потвърждавате, че клиничното проучване Ви е обяснено. Това означава, че Ви е предоставена цялата информация, посочена по-горе. Ако подпишете този документ, това означава, че давате съгласие да участвате в проучването.

Съгласие на участника

■ _____
Дата (ММ/ДД/ГГГГ) Подпис на **детето/възрастния участник** (ако е приложимо)

Съгласие на участника и/или разрешение на родителя/законния настойник

■ _____
Дата (ММ/ДД/ГГГГ) Подпис на **възрастен участник** или **родител** или **законен настойник** Роднинска връзка с детето

■ _____
Дата (ММ/ДД/ГГГГ) Подпис на **свидетеля* и преводача** Име с печатни букви

** Свидетелят удостоверява, че протоколът на проучването е бил разяснен и участникът е бил посъветван, че може да задава въпроси*