

КРАТКАЯ ФОРМА СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ
Для исследований, проводимых в соответствии с пересмотренными Общими
правилами

НОМЕР ПРОТОКОЛА:

СПОНСОР:

ИССЛЕДОВАТЕЛЬ:

(КРУГЛОСУТОЧНЫЙ) ТЕЛЕФОН:

Термин «Вы» в этом документе относится к участнику исследования. Он также относится к лицу, уполномоченному дать согласие на участие пациента в этом научном исследовании.

Согласие на участие в клиническом исследовании

Вам предлагают принять участие в научном исследовании. Не торопитесь с принятием решения и обсудите его с семьей и друзьями.

Прежде чем Вы согласитесь на участие, исследователь должен сообщить Вам:

- 1) основную информацию об этом исследовании, которая должна быть представлена первой, до предоставления любой другой информации;
- 2) цели, процедуры и продолжительность исследования;
- 3) любые процедуры, которые носят экспериментальный характер;
- 4) любые обоснованно предсказуемые риски, неудобства и преимущества, связанные с исследованием;
- 5) любые потенциально полезные альтернативные процедуры или методы лечения;
- 6) как будет соблюдаться конфиденциальность и как будет защищена Ваша медицинская информация; и
- 7) независимо от того, будет ли Ваша обезличенная (удалена информация, позволяющая установить Вашу личность) личная информация или биологические образцы (например, моча, кровь, ткань), собранные для этого исследования, использоваться для будущих научных исследований без дополнительного информированного согласия.

Когда это актуально, исследователь также должен рассказать Вам о:

- 1) любых доступных вариантов получения компенсации или лечения в случае причинения вреда здоровью;
- 2) вероятности непредвиденных рисков;
- 3) обстоятельствах, когда исследователь может прекратить Ваше участие;
- 4) любых дополнительных расходах с Вашей стороны;
- 5) том, что произойдет, если Вы решите прекратить участие в исследовании;

- 6) том, когда Вам сообщат о новых результатах, которые могут повлиять на Ваше желание участвовать в исследовании;
- 7) том, сколько человек будет участвовать в исследовании;
- 8) том, могут ли Ваши биологические образцы (даже если они были обезличены) быть использованы для коммерческой прибыли, а также получите ли Вы часть этой прибыли;
- 9) том, будете ли Вы получать клинически значимые результаты исследования, включая результаты отдельных исследований, и если да, то при каких условиях;
- 10) том, будет ли исследование (если известно) или может включать полное секвенирование генома;
- 11) В случае с клиническими испытаниями: Описание данного клинического испытания будет опубликовано на веб-сайте www.Clinicaltrials.gov в соответствии с законодательством США. На веб-сайте не будет информации, на основании которой можно установить Вашу личность. Самое большее, что будет размещено на веб-сайте, — это краткое изложение результатов. Вы можете осуществить поиск по данному веб-сайту в любое время.

Если Вы согласитесь участвовать в исследовании, Вам выдадут подписанный экземпляр этого документа и копию формы согласия на участие в исследовании на английском языке.

Вы можете в любое время обращаться с вопросами об исследовании или причинении вреда здоровью в связи с участием в исследовании.

Вы также можете обратиться в Advarra IRB. Экспертный совет организации (ЭСО) — это независимый комитет, созданный для защиты прав участников исследования. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы относительно Ваших прав как участника исследования или прав Вашего новорожденного ребенка и/или сомнения или жалобы, связанные с этим научным исследованием, обращайтесь:

- По почте:
Study Subject Adviser (советник по делам участников исследования)
Advarra
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110
Columbia, MD 21046
- или по **бесплатному** телефону: 877-992-4724
- или по **электронной почте**: adviser@advarra.com

Ваше участие в этом исследовании добровольно; к Вам не будут применяться никакие санкции, а также Вы не утратите никакие льготы, если откажетесь от участия или решите прекратить участие в исследовании.

Подписание этого документа означает, что Вам разъяснили в устной форме детали, связанные с этим научным исследованием (включая вышеприведенную информацию), и что Вы добровольно согласились на участие:

Документирование согласия несовершеннолетнего (если применимо)

Лицо, проводящее это научное исследование, объяснил мне, что будет происходить со мной, если я приму участие в этом научном исследовании. Моя подпись ниже означает, что я хочу участвовать в этом научном исследовании. Я могу решить не участвовать в этом научном исследовании, если я не хочу, и ничего не произойдет, если я решу, что не хочу участвовать.

_____ Дата _____
 Подпись участника

Документирование согласия:

 ФИО пациента (печатными буквами)

_____ Дата _____
 Подпись пациента

Юридически уполномоченный представитель (если применимо):

 Имя и фамилия юридически уполномоченного представителя печатными буквами

_____ Дата _____
 Подпись юридически уполномоченного представителя

Требуется:

_____ Дата _____
 Подпись переводчика/свидетеля

ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

Вам предлагают принять участие в некоторых необязательных исследованиях. Если Вы решите не участвовать в каких-либо необязательных исследованиях, Вы все равно сможете участвовать в основном научном исследовании. Не торопитесь с принятием решения и обсудите его с семьей и друзьями.

Ваше участие в этих необязательных научных исследованиях добровольно; к Вам не будут применяться никакие санкции, а также Вы не утратите никакие льготы, если откажетесь от участия или решите прекратить участие в исследовании.

Укажите, хотите ли Вы участвовать в необязательных научных исследованиях.

Необязательное исследование № 1: _____

- Неприменимо
- Да Инициалы _____ Дата
- Нет Инициалы _____ Дата

Необязательное исследование № 2: _____

- Неприменимо
- Да Инициалы _____ Дата
- Нет Инициалы _____ Дата

Необязательное исследование № 3: _____

- Неприменимо
- Да Инициалы _____ Дата
- Нет Инициалы _____ Дата

Необязательное исследование № 4: _____

- Неприменимо
- Да Инициалы _____ Дата
- Нет Инициалы _____ Дата

Необязательное исследование № 5: _____

- Неприменимо
- Да Инициалы _____ Дата
- Нет Инициалы _____ Дата

Необязательное исследование № 6: _____

- Неприменимо
- Да Инициалы _____ Дата
- Нет Инициалы _____ Дата

Необязательное исследование № 7: _____

- Неприменимо
- Да Инициалы _____ Дата
- Нет Инициалы _____ Дата

Необязательное исследование № 8: _____

- Неприменимо
- Инициалы _____ Дата
- Нет Инициалы _____ Дата

Необязательное исследование № 9: _____

- Неприменимо
- Да Инициалы _____ Дата
- Нет Инициалы _____ Дата

Необязательное исследование № 10: _____

- Неприменимо
- Да Инициалы _____ Дата
- Нет Инициалы _____ Дата



TRANSLATION CERTIFICATE



SPONSOR NAME:	Advarra
PROTOCOL NUMBER:	n/a
ADVARRA PRO NO.:	n/a
ELECTRONIC FILE NAME:	Advarra Short Form to Participate in Research - Revised Common Rule - Template ENGLISH v010319.docx
DATE OF TRANSLATION:	21-Jul-2020
SOURCE LANGUAGE:	English (United States)
TARGET LANGUAGE:	Russian (Russia)
NAME OF TRANSLATION COORDINATOR:	Maxym Prybyla
TRANSPORT NO.:	ADV-11411
TRANSPERFECT JOB ID:	US0752202

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.
TRANSPERFECT GLOBAL HQ
1250 BROADWAY, 7TH FLOOR, NEW YORK, NY 10001