Согласие на участие в исследовании

***Select*** *appropriate Study sites*

The University of Texas Southwestern Medical Center

Parkland Health & Hospital System

Children’s Health

Retina Foundation of the Southwest

Texas Scottish Rite Hospital for Children

Texas Health Resources

Вас приглашают принять участие в научном исследовании.

Прежде чем Вы дадите согласие, исследователь должен рассказать Вам (i) о целях, процедурах и продолжительности исследования; (ii) о всех процедурах, которые являются экспериментальными; (iii) о всех обоснованно предсказуемых рисках, неудобствах и преимуществах исследования; (iv) о всех потенциально полезных альтернативных процедурах или методах лечения; а также (v) о том, как будет обеспечиваться конфиденциальность.

В соответствующих случаях исследователь также должен рассказать Вам (i) о всех существующих компенсациях или лечении на случай нанесения вреда здоровью; (ii) о возможности непредсказуемых рисков; (iii) об обстоятельствах, при которых исследователь может приостановить Ваше участие; (iv) о всех дополнительных расходах для Вас; (v) о том, что случится, если Вы решите прекратить участие; (vi) о том, когда Вам расскажут о новых данных, которые могут повлиять на Ваше желание участвовать; а также (vii) о том, сколько людей будет участвовать в исследовании.

Если Вы согласитесь участвовать в исследовании, Вам должны выдать подписанный экземпляр этого документа и письменный обзор исследования.

С вопросами об исследовании Вы можете в любое время обращаться к (**name**) по телефону (**phone number**).

С вопросами о Ваших правах как участника исследования и о том, что делать в случае нанесения вреда здоровью, Вы можете обращаться в программу защиты участников медицинских исследований (Human Research Protection Program, HRPP) центра University of Texas Southwestern Medical Center по телефону 214-648-3060.

Ваше участие в данном исследовании является добровольным, и отказ от участия в исследовании или решение прервать участие не повлечет за собой никаких санкций или потери льгот.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Если Вы подпишете данный документ, это будет значить, что Вам в устной форме рассказали о научном исследовании, включая приведенную выше информацию, и что Вы добровольно согласились в нем участвовать. | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | |  | | | |  | | |  | | |  | |  |
| Ф. И. О. участника печатными буквами |  | | Подпись участника | | | |  | | | Дата | | |  | | Время |
|  | |  | | |  | | |  | | |  |  | | | |
| Ф. И. О. родителя/опекуна печатными буквами  (дети <18 лет) | |  | | Подпись родителя/опекуна  (дети <18 лет) | |  | | | Дата | | |  | | Время | |
| Ф. И. О. свидетеля/переводчика печатными буквами | |  | | Подпись свидетеля/переводчика | |  | | | Дата | | |  | | Время | |

**Note: If HIPAA applies: Request an "Alteration of HIPAA Authorization" – Form H:**  
This should be provided in the "HIPAA" section using Form H. The alteration means that when using the Short Form Consent Process, neither the participant nor their LAR should sign the HIPAA Authorization (whether there is a separate HIPAA Authorization or one embedded in the Summary Form (the modified English consent form).