**Калифорнийский университет, Сан-Диего**

**Форма согласия участника исследования**

**Название исследования:** *[include study title and protocol number (if available) from protocol]*

**Номер исследования:** *[include OIA project number]*

**Спонсор:** *[include for studies which are industry sponsored, otherwise remove]*

**Полное имя исследователя:** *[include Principal Investigator’s first and last name]*

**Номер телефона в дневное время:** *[include study team’s phone number to match the full English consent contact phone number]*

**Круглосуточный номер телефона:** *[include for studies which are greater than minimal risk, otherwise remove]*

Использование слова «вы» в данном документе относится к субъекту исследования. Оно также обозначает лицо, уполномоченное дать согласие на участие субъекта в данном исследовании.

Вам предлагается принять участие в исследовании. Пожалуйста, не торопитесь принимать решение и обсудите это со своей семьей и друзьями.

Перед тем, как вы дадите согласие, исследователь должен предоставить вам информацию о следующем:

1. Цель, процедуры и продолжительность исследования.
2. Любые процедуры, являющиеся экспериментальными.
3. Любые обоснованно прогнозируемые риски, неудобства и преимущества исследования.
4. Любые потенциально эффективные альтернативные процедуры и методы лечения.
5. Правила обеспечения конфиденциальности.
6. Будут ли ваши данные или образцы (например, волосы, кровь, моча, слюна и т. д.) использоваться в будущих исследованиях после удаления идентификаторов и без дополнительного согласия.

Если применимо, исследователь также должен предоставить вам информацию о следующем:

1. Доступность компенсации или лечения в случае ущерба для здоровья.
2. Непредвиденные риски и их вероятность.
3. Обстоятельства, в которых исследователь может прекратить ваше участие
4. Любые дополнительные издержки для вас.
5. Что будет, если вы решите прекратить участие.
6. Когда вам передадут информацию о новых результатах исследований, которая может повлиять на ваше желание участвовать в исследовании.
7. Каково количество участников исследования.
8. Использование ваших образцов для получения коммерческой выгоды.
9. Расскажут ли вам о результатах исследования.
10. Будет ли исследование включать или может включать секвенирование всего генома.
11. Была ли или будет ли информация об исследовании представлена для включения в реестр клинических испытаний.

Если вы согласитесь принять участие в исследовании, вам должны будут передать подписанную копию этого документа и краткое описание исследования.

Вы можете связаться с исследовательской группой по телефону, указанному выше, в любое время, если у вас есть вопросы об исследовании или о том, что делать, если вашему здоровью нанесен ущерб.

Вы можете позвонить в офис Управления IRB по телефону 858-246-4777, если у вас есть вопросы по поводу ваших прав участника исследования.

Участие в исследовании является сугубо добровольным. Вы можете отказаться от участия или прекратить участие в исследовании в любой момент без штрафных санкций или утраты льгот, на которые вы имеете право.

Подписав этот документ, вы подтверждаете, что вы получили устное описание исследования, включая приведенную выше информацию, и что вы даете свое добровольное согласие на участие.

Печатными буквами полное имя субъекта, опекуна или законного представителя

Подпись субъекта, опекуна или законного представителя Дата

Законный представитель

Полное имя свидетеля печатными буквами

Подпись свидетеля Дата