**Каліфорнійський університет в Сан-Дієго (University of California, San Diego)**

**Згода на участь у дослідженні**

**Назва дослідження:** *[include study title and protocol number (if available) from protocol]*

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

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

**Ім’я та прізвище дослідника:** *[include Principal Investigator’s first and last name]*

**Номер телефону для дзвінків у робочий час:** *[include study team’s phone number to match the full English consent contact phone number]*

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

Займенник «Ви» в цьому документі використовується для звертання до суб’єкта дослідження. Така форма також використовується у звертанні до особи, уповноваженої надавати згоду на участь суб’єкта в цьому дослідженні.

Вас запрошують взяти участь у дослідженні. Будь ласка, приймайте рішення, не поспішаючи, та обговоріть його з родиною та друзями.

Перш ніж Ви надасте свою згоду, дослідник повинен повідомити Вам про наступне:

1. цілі, процедури і тривалість дослідження;
2. будь-які експериментальні процедури;
3. будь-які обґрунтовано очікувані ризики, незручності та переваги дослідження;
4. будь-які потенційно корисні альтернативні процедури чи методи лікування;
5. способи забезпечення конфіденційності інформації;
6. чи буде Ваша особиста інформація або зразки (наприклад, волосся, кров, сеча, слина тощо) використані в майбутніх дослідженнях після видалення ідентифікаторів і без додаткової згоди.

У відповідних випадках дослідник також повинен повідомити Вам про зазначені далі обставини.

1. Будь-яку доступну компенсацію або медичне лікування в разі отримання Вами травми.
2. Можливість виникнення непередбачуваних ризиків.
3. Обставини, за яких дослідник може припинити Вашу участь у дослідженні.
4. Будь-які додаткові витрати для Вас.
5. Що станеться, якщо Ви вирішите припинити участь у дослідженні.
6. Коли Вам повідомлять про нові результати, які можуть вплинути на Ваше бажання брати участь у дослідженні.
7. Скільки осіб прийматиме участь у дослідженні.
8. Використання Ваших зразків для комерційної діяльності чи генерування прибутку.
9. Чи повідомлять Вам результати Вашої участі у дослідженні.
10. Чи включатиме дослідження повне секвенування геному або можливість включення такого інструменту дослідження.
11. Чи інформація про дослідження була або буде надана для включення до реєстру клінічних випробувань.

Якщо Ви погоджуєтесь брати участь у дослідженні, Вам повинні надати підписану копію цього документа та стислий опис дослідження у письмовій формі.

У разі виникнення запитань щодо дослідження або алгоритму дій у випадку отримання травми Ви можете в будь-який момент зв’язатися з дослідницькою групою за номером телефону, який було зазначено вище.

Якщо у Вас виникнуть запитання стосовно Ваших прав як учасника дослідження, Ви можете зателефонувати до офісу Управління Інституціональної наглядової ради Каліфорнійського університету в Сан-Дієго (UC San Diego Office of IRB Administration) за номером 858-246-4777.

Участь у цьому дослідженні є цілком добровільною. Ви можете відмовитися від участі або вийти з дослідження в будь-який момент без будь-яких штрафів та втрати будь-яких переваг, на які Ви маєте право.

Підписання цього документа означає, що Вам в усній формі надали інформацію про дане дослідження, у тому числі вищезазначену інформацію, і що Ви добровільно погоджуєтесь брати участь у цьому дослідженні.

Ім’я та прізвище суб’єкта, опікуна чи законного представника (друкованими літерами)

Підпис суб’єкта, опікуна чи законного Дата

представника

Ім’я та прізвище свідка (друкованими літерами)

Підпис свідка Дата