Study Team Instructions: Please see Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form.

***ЭТОТ ДОКУМЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ НА ВАШЕМ ЯЗЫКЕ.***

**КРАТКИЙ ФОРМУЛЯР СОГЛАСИЯ**

**Согласие на участие в исследовании: краткий формуляр**

# Введение

Мы предлагаем вам принять участие в научном исследовании. Исследование – это проверка новых идей. Исследования подсказывают нам новые методы лечения детей.

Ваше участие в исследовании носит добровольный характер. Вы можете согласиться или не согласиться. Как вы решите, так и будет. Мы в любом случае будем хорошо о вас заботиться.

Те, кто проводит данное исследование, называются исследователями. Они расскажут вам об этом научном исследовании. Эта информация поможет вам решить, желаете ли вы участвовать в исследовании.

**ДЛЯ ЧЕГО проводится это исследование?**

Исследователи расскажут вам, для чего проводится данное исследование. Они также пояснят, что они планируют узнать в ходе этого исследования.

**ЧТО будет происходить во время исследования?**

Исследователи сообщат вам:

* Сколько времени продлится исследование;
* Что вам необходимо будет делать, если вы примете участие;
* Сколько времени займет весь процесс в общей сложности.

**Какие НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ явления могут произойти?**

Исследователи сообщат вам, какие нежелательные явления могут произойти, если вы примете участие в исследовании. Они расскажут вам о возможных болезненных ощущениях и о том, что может испугать или смутить вас. Они пояснят также, что они могут сделать для смягчения этих нежелательных явлений.

**Какие ЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ явления могут произойти?**

Исследователи сообщат вам, какие желательные явления могут произойти, если вы примете участие в исследовании. Они скажут вам, может ли участие в исследовании принести вам пользу. Иногда исследование не помогает самому пациенту, но может помочь другим детям в будущем.

**Что, если вы не желаете участвовать? Что, если вы желаете прекратить участие?**

Ваше участие в исследовании является добровольным. Вы имеете полное право отказаться. Никто не станет вас в этом обвинять.

Если вы согласитесь, вы имеете право позже передумать. Вы можете в любое время прекратить участие в исследовании. Если вы пожелаете прекратить участие, сообщите об этом исследователю.

**Что, если вы желаете участвовать?**

Если вы решите принять участие в исследовании, с вами встретится один из исследователей. Этот исследователь расскажет вам об исследовании через переводчика. Сообщите исследователю, если вы решите принять участие в исследовании.

Принимайте решение не спеша. Спрашивайте исследователя обо всем, что вам непонятно. Вы имеете право задавать вопросы в любое время.

**ПРОСИМ УЧЕСТЬ: Если вы пожелаете принять участие в исследовании, исследователь выдаст вам формуляр на вашем языке. Этот формуляр будет содержать пояснения по поводу исследования. Он будет выдан вам, как только будет переведен.**

## Заявление участника

Исследователь рассказал мне о данном научном исследовании. У меня была возможность задавать вопросы. Мне известно, что я могу задавать вопросы в любое время. Я желаю участвовать в данном исследовании.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Имя и фамилия участника исследования печатными буквами**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Подпись участника исследования** **Дата**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Имя и фамилия родителя или законного представителя печатными буквами**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Подпись родителя или законного представителя**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Дата**   **Время**

## Сведения об устном переводчике

PLEASE NOTE: Interpreter name is only recorded if consent is documented via a corresponding translated Short Form Consent and/or translated consent form.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Имя и фамилия устного переводчика Дата

***(If interpreter is used during initial presentation of the study)***

## Сведения о свидетеле

PLEASE NOTE: A witness name and signature is required when using the Short Form Assent to document assent.

## Заявление свидетеля

Я свидетельствую, что информация в документе согласия и вся прочая предоставленная информация была разъяснена пациенту, очевидно уяснена им, и что согласие дано добровольно.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Имя и фамилия свидетеля печатными буквами

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Подпись свидетеля

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Дата**   **Время**

Copies to: Research Participant or Parent(s)/ Legally Authorized Representative

#  Medical Records (*if appropriate*)