**INSTITUTE:**

**PRINCIPAL INVESTIGATOR:**

**STUDY NUMBER:**

**STUDY TITLE:**

Ձեզ խնդրում ենք մասնակցել գիտական հետազոտության։ Նախքան համաձայնելը, անհրաժեշտ է, որ Ձեզ տրամադրվի գիտական հետազոտության ամփոփ նկարագրությունը։ Այդ ամփոփ նկարագրությունը պետք է ներառի առանցքային տեղեկատվություն, որը կօգնի Ձեզ հասկանալ՝ ինչո՞ւ միանալ, կամ չմիանալ այս հետազոտությանը։

Ձեր մասնակցությունն այս գիտական հետազոտությանը կամավոր է, և եթե որոշեք չմասնակցել, կամ դադարեցնեք մասնակցությունը, ապա որևէ պատիժ չեք կրի և Ձեր արտոնությունները չեք կորցնի։

Ամփոփ նկարագրությունը Ձեզ ներկայացնելուց հետո, հետազոտական թիմը Ձեզ հետազոտության մասին հավելյալ մանրամասներ կտրամադրի, ընդ որում, պարտադիր կերպով, հետևյալը․

1. հետազոտության նպատակները, ընթացակարգերն ու տևողությունը;
2. փորձնական բնույթ կրող բոլոր ընթացակարգերը;
3. հետազոտության բոլոր կանխատեսելի ռիսկերը, ողջ անհարմարությունն ու առավելությունները;
4. այլընտրանքային բոլոր օգտակար ընթացակարգերն ու բուժումները; և
5. բացատրություն՝ ինչպես է ապահովվելու խորհրդապահությունը։

Ըստ պատշաճի, հետազոտական թիմը պետք է Ձեզ պատմի նաև հետևյալի մասին․

1. ի՞նչ փոխհատուցում կամ բուժում կարող է առաջարկվել, եթե Ձեզ վնաս պատճառվի;
2. անկանխատեսելի ռիսկերի հնարավորությունը;
3. հանգամանքները, որոնց դեպքում հետազոտողը կարող է կանգնեցնել Ձեր մասնակցությունը;
4. ի՞նչ հավելյալ ծախս կարող եք ունենալ;
5. ի՞նչ կլինի, եթե որոշեք դադարեցնել Ձեր մասնակցությունը;
6. ե՞րբ Ձեզ կտեղեկացնեն նոր գիտական արդյունքների մասին, որոնք կարող են ազդել մասնակցելու՝ Ձեր ցանկության վրա;
7. քանի՞ հոգի է մասնակցելու հետազոտությանը;
8. արդյո՞ք Ձեզնից վերցված կենսաբանական նմուշներն օգտագործվելու են կոմերցիոն շահի նպատակով;
9. արդյո՞ք Ձեզ կտեղեկացնեն Ձեր հետազոտման արդյունքներից;
10. արդյո՞ք գիտական հետազոտությունը կարող է ներառել գենոմի ամբողջական շարագրում; և
11. արդյո՞ք Ձեր տեղեկատվությունը կամ կենսաբանական նմուշները կարող են օգտագործվել հետագա ուսումնասիրություններում։
12. Կլինիկական փորձերի համար․ այս կլինիկական փորձի նկարագրությունը կարելի է գտնել [https://www.clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov-ում)-ում, ըստ ԱՄՆ օրենսդրության պահանջի։ Այդ կայքը չի պարունակի որևէ այնպիսի տեղեկատվություն, որով կարելի կլիներ նույնականացնել Ձեզ։ Առավելագույնը, կայքը ներառի արդյունքների ամփոփում։ Կայքում որոնում կարող եք կատարել ցանկացած պահի։

Ավելին, այս կլինիկական փորձի նկարագրությունը կարելի է գտնել [https://www.clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov-ում)-ում, ըստ NIH-ի (ԱՄՆ Առողջապահության ազգային ինստիտուտներ) քաղաքականության։

Եթե համաձայն եք մասնակցել, ապա անհրաժեշտ է, որ Ձեզ տրամադրվի այս փաստաթղթի ստորագրված տարբերակը, ինչպես նաև հետազոտության գրավոր ամփոփ նկարագրությունը։

Այս հետազոտության մասին որևէ հարցով կարող եք ցանկացած պահի դիմել *(անուն)*-ին, *(հեռախոսահամար)*      -ով։

Եթե որևէ հարց ունեք իբրև հետազոտության մասնակից Ձեր իրավունքների մասին, կամ այն մասին, թե ինչ անել, եթե վնասվածք եք ստացել, կարող եք դիմել *(անուն)*-ին, *(հեռախոսահամար)*      -ով։

Այս փաստաթուղթը ստորագրելով՝ ընդունում եք, որ գիտական հետազոտությունը, ներառյալ վերոհիշյալ տեղեկատվությունը, Ձեզ բանավոր կերպով ներկայացվել է, և Դուք կամավոր կերպով համաձայնում եք մասնակցել։

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | |  |  | |  | |  |
| Հետազոտության մասնակցի ստորագրությունը | | |  | Հետազոտության մասնակցի անունը տպատառ | |  | | Ամսաթիվ |
|  | | | | | | | | |
|  | | |  |  | |  | |  |
| Վկայի\* ստորագրությունը | | |  | Վկայի անունը տպատառ | |  | | Ամսաթիվ |
|  |  |  | | |  | |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | |
|  | | | | |
| \_\_\_\_ Թարգմանիչ, կամ անգլերեն և մասնակցի գերադասած լեզվով խոսող մեկ այլ անձ, դյուրացրել է տեղեկացված համաձայնության ստացումն ու ծառայել իբրև վկա։ Վկա կարող է ծառայել նաև համաձայնությունը ստացող հետազոտողը։ | | | | |
|  |  |  |  |  |
| \_\_\_\_ Թարգմանիչ, կամ անգլերեն և մասնակցի գերադասած լեզվով խոսող մեկ այլ անձ, դյուրացրել է տեղեկացված համաձայնության ստացումy, սակայն չի ծառայել իբրև վկա։ Թարգմանչական օժանդակություն տրամադրած անձի անունը կամ ինքնության համարը հետևյալն է․\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_։ | | | | |