

ФОРМА СОГЛАСИЯ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО НА ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
Для несовершеннолетних участников в возрасте 7–17 лет
(онлайн-форма)

ЗАГОЛОВОК: Глобальная платформа данных о семьях с А-Т

НОМЕР ПРОТОКОЛА: NB200088

ИССЛЕДОВАТЕЛЬ: Дженнифер Торнтон (Jennifer Thornton), муниципальный социальный работник
Проект по исследованию атаксии-телеангиэктазии у детей
6810 N. State Rd 7 Suite 125,
Coconut Creek, FL 33073
США

**НОМЕР(А) ТЕЛЕФОНА(ОВ) ПО ВОПРОСАМ,
СВЯЗАННЫМ С ИССЛЕДОВАНИЕМ:**

Дженнифер Торнтон (Jennifer Thornton),
муниципальный социальный работник
954-481-6611

Голосовая почта для звонков в неурочные часы: 954-481-6611

Что такое исследование?

Благодаря исследованиям мы можем получать новые знания. Мы можем проверять новые идеи. Сначала мы задаем вопрос. Затем пытаемся найти ответ.

В этом документе рассказывается о нашем исследовании и о предоставленной вам возможности принять в нем участие. Пожалуйста, задавайте нам любые вопросы, которые у вас возникнут. Вы можете задавать вопросы в любое время.

Важно знать, что:

- Вы сами принимаете решение об участии.
- Вы можете ответить «да» или «нет».
- Никто не расстроится, если вы скажете «нет».
- Если вы ответили «да», потом вы всегда сможете сказать «нет».
- Вы можете сказать «нет» в любое время.
- Лечащий врач будет по-прежнему хорошо лечить вас вне зависимости от вашего решения.

Вы не обязаны участвовать в исследовании, если вы этого не хотите.

Прежде чем принять решение, вы можете задать вопросы исследователю. Вы также можете обсудить исследование с мамой, с папой или с кем-либо еще. Вы можете попросить прочитать вам информацию об исследовании, которую доктор предоставил вашим маме или папе.

Почему мы проводим это исследование?

Мы проводим это исследование, чтобы больше узнать о ваших проблемах со здоровьем, чтобы врачи и ученые смогли создать лекарство, которое вам поможет.

Что будет, если я захочу участвовать в этом исследовании?

Если вы решите принять участие в исследовании, мы попросим вас сделать следующее:

- Вопросы: мы попросим вас прочитать вопросы, а затем ответить на них, поставив галочку прямо в документе.
- Если вы согласитесь участвовать в исследовании, лечащий врач отправит информацию о вашем здоровье специалистам, проводящим исследование.
- Собрать слюну в пробирку: если вы согласитесь участвовать в исследовании, мы попросим вас собрать образец слюны в пробирку и отправить пробирку нам. Это может помочь врачам и ученым узнать, почему у вас имеются проблемы со здоровьем.

Если вы не хотите делать что-либо из этого, вы можете сказать, что не хотите участвовать в исследовании.

Специалисты, проводящие это исследование, хотели бы использовать образец вашей слюны, чтобы изучить ваши гены. Гены — это то, что находится в вашем организме и отличает вас от всех остальных людей. Набор генов обычно называется ДНК. Некоторые гены определяют цвет волос или глаз. Другие могут повысить вероятность возникновения определенных проблем со здоровьем.

Исследователи хотят изучить вашу слюну, чтобы больше узнать о ваших проблемах со здоровьем. Это называется «генетическое исследование».

Исследователи хотели бы знать, можно ли провести несколько исследований генов, содержащихся в вашей слюне. Исследователи также могут в дальнейшем провести дополнительные исследования генов. Вы можете разрешить или отказать им в этом.

Исследователи не смогут рассказать вам о результатах исследования ваших генов прямо сейчас. Однако это возможно в будущем. Вы можете указать, хотите ли вы в будущем получить результаты исследований.

Может ли произойти что-то плохое, если я захочу участвовать в этом исследовании?

Некоторые исследования могут вызвать у вас дискомфорт, на некоторые вопросы может быть сложно ответить. Мы постараемся сделать так, чтобы ничего плохого не случилось.

Вы можете в любое время сказать «нет» в ответ на то, что мы попросим вас сделать для исследования, и мы на этом остановимся.

Информация, которую исследователи узнают о ваших генах, является конфиденциальной. Однако, если результаты генетических исследований попадут постороннему лицу, ваша конфиденциальность может быть утрачена. Генетические тесты могут рассказать многое о вас и вашем здоровье. Исследователи постараются убедиться, что только люди, участвующие в этом исследовании, узнают что-либо о ваших генах.

Следует иметь в виду, что информация, которую исследователи узнают о ваших генах, может содержать данные также и о генах членов вашей семьи.

Может ли это исследование помочь мне?

Это исследование вряд ли поможет вам. Мы надеемся получить из этого исследования новую информацию. Мы надеемся, что когда-нибудь это поможет другим детям, у которых есть такие же проблемы со здоровьем, что и у вас.

Что еще мне нужно знать об этом исследовании?

Вы не обязаны участвовать в исследовании, если вы этого не хотите.

Также можно согласиться и потом передумать. Прекратить участвовать в исследовании можно в любой момент. Если вы хотите прекратить участвовать, пожалуйста, сообщите об этом исследовательскому персоналу.

Ваше участие в исследовании оплачено не будет. Вам или вашим родителям платить за участие в исследовании не нужно.

Участвуя в исследовании, вы понимаете, что в вашей стране могут действовать законы, о которых мы не знаем, но вы добровольно предоставляете свою информацию в исследовательских целях.

С кем я могу поговорить об исследовании?

Вы можете задавать вопросы об исследовании в любое время. Вы можете в любое время звонить исследователям. Номер телефона исследователя указан на первой странице.

Если у вас имеются вопросы о том, что значит участвовать в исследовании, вы, ваша мама или ваш папа можете отправить электронное письмо в North Star Review Board по адресу info@northstarreviewboard.org.

Остались вопросы?

Если вы хотите принять участие в исследовании, пожалуйста, напишите ниже свое имя. Это покажет, что вы поняли все, что мы рассказали вам об этом исследовании, и что вы хотите принять в нем участие. Но помните: вы не обязаны участвовать в исследовании, если вы этого не хотите.

Вы можете ответить «да» или «нет» на вопросы, касающиеся частей исследования. Пожалуйста, ниже отметьте «да» или «нет». Если вы на какой-либо вопрос или утверждение ответите «нет», вы все равно сможете участвовать в исследовании.

ДА

НЕТ

☐☐

Исследовательский персонал может в дальнейшем обратиться ко мне, чтобы задать дополнительные вопросы или сообщить информацию о будущих исследованиях. Я не обязан отвечать на эти вопросы или принимать участие в будущих исследованиях.

☐☐

Исследовательский персонал может проводить генетические исследования на образце моей слюны.

☐☐

Исследовательский персонал может запросить у лечащего врача или в стационаре информацию о моем здоровье.

☐☐

Возможно, в дальнейшем возникнет возможность получить результаты моих генетических исследований. Прошу известить меня, если это станет возможным.

☐☐

Если в ходе генетических исследований исследователи узнают что-то о моих проблемах со здоровьем, прошу сообщить об этом моему лечащему врачу.

Имя ребенка (печатными буквами)

Дата рождения

Дата

Я подтверждаю, что указанный выше участник имел достаточно времени, чтобы изучить информацию, имел возможность задать вопросы и добровольно согласился принять участие в этом исследовании.

Имя лица, разъяснившего согласие
(печатными буквами)

Дата