

Запрос на участие в медицинских исследованиях:

---

**Мангеймское исследование заболеваемости и когортное исследование общественного психического здоровья (MaKo)- Исследование 1: исследование заболеваемости**

---

Уважаемый господин или госпожа,

Мы спрашиваем вас, готовы ли вы принять участие в нашем исследовательском проекте.

Ваше участие является добровольным. Все данные, собранные в рамках этого исследовательского проекта, подлежат строгому соблюдению правил защиты данных.

Исследовательский проект проводится Центральным институтом психического здоровья (ZI) под руководством профессора д-ра Райнингхауса. Если вы заинтересованы, мы будем рады сообщить вам о результатах этого исследовательского проекта.

Мы расскажем вам о самых важных моментах и ответим на ваши вопросы во время встречи. Чтобы вы уже могли получить представление, сначала приведем самые важные моменты. Затем последует более подробная информация.

**Почему мы проводим этот исследовательский проект?**

- Для планирования психиатрической помощи необходимо определить, сколько людей страдают от психических заболеваний.

**Первое направление исследования Mannheim Incidence and Cohort Study призвано определить, сколько людей в Мангейме и регионе Рейн-Неккар в настоящее время страдают психическими заболеваниями. Что мне нужно делать, если я приму участие? - Что будет со мной, если я приму участие?**

- Форма участия: Если вы решите принять участие в исследовании, вам придется в течение недели заполнять анкеты, касающиеся вашего психического здоровья, в том числе в повседневной жизни.
- Процедура участия: Мы просим вас принять участие в 2 приемах (продолжительность: 2-3 часа каждый) и недельном документировании настроения в повседневной жизни (продолжительность около 15 минут в день).

**Какие преимущества и риски связаны с этим?**

**Выгода**

- Участие в исследовании не принесет вам прямой выгоды. Однако вы поможете будущим пациентам.

**Риск и подверженность**

- Участие стоит времени.

Подписываясь в конце документа, вы подтверждаете, что участвуете в конкурсе добровольно и что вы поняли содержание всего документа.

## Подробная информация

### 1. Цель и выбор

В этом информационном документе мы называем наш исследовательский проект **исследовательским проектом**. Если вы принимаете участие в этом исследовательском проекте, вы являетесь **участником**. В данной информации об исследовании мы используем слово *participant:in* как гендерно-равноправную форму написания.

В рамках этого исследовательского проекта мы хотим определить, сколько людей в двух узко определенных регионах, а именно в Мангейме и Рейнско-Неккарском регионе, в настоящее время впервые проходят лечение от психического заболевания. Мы просим вас принять участие в этом исследовательском проекте, потому что в нем могут участвовать все люди в возрасте от 14 до 64 лет, которые впервые проходят лечение от психического заболевания или ищут лечение. Мы не ограничиваемся каким-то одним расстройством, а ищем людей, которым трудно справляться с эмоциями (например, депрессия, биполярное расстройство, тревожное расстройство или эмоциональная нестабильность) или у которых были необычные переживания (например, психотические симптомы).

### 2. Общая информация

Для планирования психиатрической помощи необходимо определить, сколько людей нуждается в помощи. Поэтому Центральный институт психического здоровья (ZI) определит, сколько людей в Мангейме и регионе Рейн-Неккар в настоящее время страдают психическими заболеваниями в рамках первого направления исследования "Мангеймское исследование заболеваемости и когорт". Участие в исследовании включает в себя интервью, анкетирование и документирование настроения. В целом, прием пациентов в рамках исследования длится 1-2 недели.

Мы будем рады, если все люди, которые в настоящее время проходят лечение, примут участие в исследовании MaKo. Мы ожидаем, что в течение 2 лет нам удастся набрать около 320 участников.

Мы проводим этот исследовательский проект в соответствии с нормами и законами. Мы также соблюдаем все международно признанные рекомендации. Ответственный комитет по этике проанализировал и оценил исследовательский проект.

### 3. Процедура

Как правило, прием может быть проведен либо в ZI, либо по видеосвязи с безопасным и сертифицированным провайдером (например, RED Medical, Clickdoc, в зависимости от наличия). Вы решаете, каким образом вы хотите присутствовать на приеме, когда записываетесь на прием. Для видеозвонка вам понадобится устройство с доступом в Интернет (смартфон, планшет, ПК) с микрофоном, динамиками и камерой, а также интернет-браузер. Пожалуйста, удалитесь в тихую комнату на время разговора, чтобы обеспечить безопасность данных и беспрепятственный процесс.

На рисунке (см. ниже) показан обзор дат.



**Информационное обсуждение и изучение критериев включения (продолжительность: 3 часа) :**

Прежде всего, мы проводим подробное консультационное интервью. Затем мы поговорим о вашем нынешнем и прошлом психическом здоровье. Мы хотели бы сделать аудиозапись этой беседы или интервью, если вы согласны на это (см. заявление о согласии в конце). Аудиозапись будет использоваться для проверки того, согласны ли сотрудники исследования с тем, как проводить интервью. Аудиозапись будет сохранена под вашим кодом участника (см. пункт 9).

Мы можем не включить вас в исследование, если определим, что вы не соответствуете критериям включения.

**Анкетный опрос (продолжительность: около 30 минут):**

Здесь мы просим вас заполнить анкеты. Вопросы касаются лично вас, вашей биографии, а также вашего психического здоровья и благополучия.

**Документирование настроения в повседневной жизни (продолжительность: 15 минут в день в течение 6 дней) :**

Затем мы попросим вас в течение недели фиксировать свое настроение в повседневной жизни с помощью приложения для смартфона. Это позволит нам получить более полное представление о том, как развивается ваше настроение. Полученные данные не будут использоваться для лечения. Документация настроения ведется с помощью приложения, которое вы можете установить на свой смартфон Android. Если у вас нет смартфона на базе Android, вы получите учебный смартфон во временное пользование. Приложение будет напоминать вам 8 раз в день в случайное время (например, с 8 утра до 10 вечера) и просить ввести краткие данные (продолжительность: 2 минуты каждый раз). В конце недели вы можете удалить приложение или вернуть смартфон для исследования. После этого вы получите короткую анкету для обратной связи.

**Важно воздержаться от ответов на вопросы в потенциально опасных ситуациях, особенно в условиях дорожного движения.** Управление приложением в качестве водителя транспортного средства во время движения при определенных обстоятельствах может быть опасным для жизни и является правонарушением. Кроме того, страховое покрытие, описанное в пункте 11 (см. ниже), не распространяется на лиц, не проявляющих должной осторожности в дорожном движении. Использование учебного смартфона разрешено только в учебных целях. Если у вас возникли проблемы с учебным приложением или учебным смартфоном, пожалуйста, свяжитесь с учебной группой (см. заголовок).

#### **4. Выгода**

Вы не получите никакой личной выгоды от участия. Доказано, что документирование вашего настроения в повседневной жизни оказывает положительное влияние на ваше настроение. Однако мы не можем гарантировать, что это произойдет именно с вами. Исследование в первую очередь преследует научную цель. Однако результаты исследования помогают оценить необходимость ухода и лечения. Цель - улучшить существующие меры лечения и профилактики.

#### **5. Добровольность и обязательства**

Вы принимаете участие в проекте добровольно. Если вы не хотите принимать участие в этом исследовательском проекте или хотите отказаться от участия в нем позже, вам не нужно объяснять причины. Ваше лечение/поддержка будут гарантированы независимо от вашего решения.

Если вы примете участие в этом исследовательском проекте, вас попросят

- придерживаться спецификаций и требований исследовательского проекта в рамках протокола;
- сообщить эксперту/исследователю о сопутствующем лечении и терапии у других врачей, а также о приеме лекарств.

## 6. Риски и обременения

В рамках исследовательского проекта вы подвергаетесь лишь незначительным рискам. При каждом сборе, хранении и передаче данных через онлайн-порталы, приложения и/или мобильные устройства

сбора данных, существует риск защиты ваших персональных данных, например, из-за непреднамеренного подключения сторонних провайдеров через вредоносное ПО или незащищенный доступ в Интернет. В этом случае невозможно гарантировать защиту ваших персональных данных в соответствии с Общим регламентом по защите данных (GDPR), несмотря на наши меры предосторожности и шифрование ваших данных.

Обременения: Участие в исследовании требует вашего времени (около 5 часов). Документирование настроения в повседневной жизни занимает дополнительно 15 минут в день. Обработка многочисленных и трудоемких анкет, включая вопросы о собственной личности, может вызвать стресс.

## 7. Альтернативы

Если вы не хотите участвовать в этом исследовательском проекте, но готовы принять участие в других исследовательских проектах, пожалуйста, обратитесь к сотрудникам исследования.

## 8. Результаты

Есть

1. отдельные результаты исследовательского проекта, которые касаются непосредственно вас,
2. объективные итоговые результаты всего исследовательского проекта.

Re 1: В ходе проекта исследователь будет информировать вас, если появятся признаки серьезной опасности для вас или окружающих. Вы будете проинформированы об этом устно и сможете принять решение о том, хотите ли вы продолжать участвовать в проекте.

Re 2: По вашему желанию исследователь может отправить вам краткое изложение общих результатов в конце исследовательского проекта.

## 9. Конфиденциальность данных

### 9.1. Обработка и шифрование данных

Правовым основанием для обработки данных является ваше добровольное согласие (ст. 6 (1) (c) GDPR).

Профессор д-р Ульрих Райнингхаус, факультет общественного психического здоровья, участвует в этом исследовательском проекте.

Центральный институт психического здоровья J 5, 68159 Мангейм

Телефон: 0621-1703 - 1931

Электронная почта: [ulrich.reininghaus@zi-mannheim.de](mailto:ulrich.reininghaus@zi-mannheim.de) ответственный за обработку данных.

Для этого исследовательского проекта собираются и обрабатываются ваши личные и медицинские данные, частично в автоматизированной форме. Мы собираем информацию о вашем месте жительства, чтобы мы могли отнести вас к одному из районов в рамках мелкомасштабной классификации. Информация о вашей улице и номере дома не хранится, сохраняется только отнесение к одному из 38 районов Мангейма. Эти данные необходимы для того, чтобы можно было представить результаты с пространственной привязкой и проанализировать географические различия. Во время сбора данных ваши данные хранятся под индивидуальным кодом исследования (= псевдонимизированы). Ваше имя присваивается коду исследования в так называемом списке ключей, который хранится под замком у руководителя исследования. Лица, не имеющие доступа к этому списку ключей, не могут сделать никаких выводов о вашей личности. Список ключей всегда остается в Департаменте общественного психического здоровья ZI.

Только очень немногие специалисты увидят ваши незашифрованные данные и только для выполнения задач в рамках исследовательского проекта. Эти лица обязаны соблюдать конфиденциальность. Как участник, вы имеете право просматривать и исправлять свои

Данные исследования хранятся в псевдонимизированном виде в течение 10 лет. Поскольку в рамках проекта создается когорта участников, с которой спустя годы будет установлен повторный контакт, необходимо, чтобы данные хранились в псевдонимизированном виде как можно дольше. Поэтому ваше согласие на хранение будет получено еще раз через 10 лет. По вашему желанию данные исследования могут быть обезличены. Анонимизированные исследовательские данные будут удалены, когда они перестанут быть необходимыми для вашей цели.

## 9.2. Защита данных

Все правила защиты данных строго соблюдаются. Не исключено, что ваши данные могут быть переданы в зашифрованном виде в страны за пределами ЕС, например, для публикации, и могут быть доступны другим исследователям. Если применимо: Если данные/образцы, связанные со здоровьем, хранятся на месте, это база данных/биобанк для описанной цели исследования. Инициатор проекта несет ответственность за соблюдение за рубежом тех же стандартов, что и в ЕС. Врачи, ответственные за последующее лечение, могут быть вызваны для предоставления информации о состоянии вашего здоровья.

## 9.3. Защита данных для дальнейшего использования

Ваши данные могут быть важны для ответа на другие вопросы впоследствии и/или могут быть отправлены в другую базу данных в Германии или за рубежом и использованы в ней для пока еще неопределенных исследований (дальнейшее использование). Эта другая база данных должна соответствовать тем же стандартам, что и база данных для данного проекта. Для дальнейшего использования мы просим вас подписать еще одно заявление о согласии в самом конце этого документа. Это второе согласие не зависит от вашего участия в данном проекте.

## 9.4. Защита данных в интернет-исследованиях

Любой сбор, хранение и передача данных в контексте интернет-исследований сопряжены с рисками конфиденциальности (например, возможностью идентифицировать вас). Эти риски невозможно полностью исключить, и они возрастают тем больше, чем больше данных может быть связано между собой. Руководство проекта примет все меры, чтобы минимизировать эти риски конфиденциальности для вас.

Для видеозвонков данные передаются через Интернет с помощью так называемого однорангового соединения (компьютер-компьютер). Договоры на обработку данных были заключены с несколькими поставщиками видеоуслуг с серверами в Европе, так что мы можем использовать следующее программное обеспечение для видеотелефонии, в зависимости от наличия:

- Clickdoc от компании La-Well Systems GmbH, Бюнде
- Ред Медикал Системс ГмбХ, Мюнхен

Поставщик видеоуслуг гарантирует, что все содержимое видеоприема шифруется из конца в конец во время всего процесса передачи в соответствии с современным уровнем техники и не просматривается и не хранится поставщиком видеоуслуг. Все метаданные будут удалены не позднее чем через 3 месяца. В соответствии с уголовным законодательством поставщику видеоуслуг запрещено разглашать или делать доступными данные для неавторизованных третьих лиц.

База данных, в которой хранится, например, ваша информация из анкет, находится на серверах ZI. Доступ к этим данным имеют только уполномоченные сотрудники исследовательского центра.

Приложение для исследования было разработано компанией Movisens GmbH из Карлсруэ, Германия. На основании соглашения об обработке данных компании Movisens GmbH разрешено обрабатывать данные, записанные приложением, и хранить их в центре обработки данных компании TelemaxX Telekommunikation GmbH в Карлсруэ, Германия, до тех пор, пока главный исследователь не распорядится об их удалении. Кроме того, специальная система авторизации гарантирует, что только участвующие в исследовании сотрудники, но не сотрудники компании

Movisens GmbH может получить доступ к данным, хранящимся в приложении. При этом были приняты следующие меры предосторожности:

- Передача данных с 256-битным шифрованием по всем каналам между приложением и сервером, а также между сервером и интернет-браузером участников исследования
- Хранение данных на смартфоне с 256-битным шифрованием. Расшифровка происходит только на сервере.
- Хостинг-провайдер (ProfitBricks), то есть компания, которая хранит данные, несет ответственность за безопасность данных, защиту данных и безопасную среду сервера (в соответствии с Европейским общим положением о защите данных). Серверы находятся под управлением компании TelemaxX Telekommunikation GmbH в Карлсруэ, Германия, и сертифицированы по стандарту ISO 27001 (обеспечение надежности, конфиденциальности, целостности и подлинности).

## 10. Отставка

Вы можете отозвать свое согласие в любое время в письменной или устной форме без объяснения причин и без каких-либо неудобств для вас. Если вы отзовете свое согласие, сбор данных больше не будет осуществляться. Однако обработка данных, проведенная до момента отзыва, остается законной.

В случае аннулирования вы также можете запросить удаление ваших данных.

После оценки ваши данные анонимизируются. Ключевое задание уничтожается, чтобы никто не смог узнать, что эти данные изначально были получены от вас. Это делается в первую очередь в целях защиты данных.

Если у вас есть какие-либо опасения по поводу обработки данных и соблюдения требований по защите данных, вы также можете обратиться к следующим сотрудникам по защите данных:

*Ответственный за защиту данных в ZI Mannheim*

Dr. jur. Regina Mathes

Телефон: +49 6 221 56 - 7036

E-mail: [datenschutzbeauftragter@zi-mannheim.de](mailto:datenschutzbeauftragter@zi-mannheim.de)

Вы имеете право подать жалобу в любой надзорный орган по защите данных. Список контролирующих органов в Германии можно найти по адресу

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

## **11. Компенсация**

Если вы примете участие в этом исследовательском проекте, вы получите следующее вознаграждение: Пособие на расходы зависит от количества посещенных вами встреч. После интервью вы получите 20 евро, даже если вас не смогут включить в исследование. Еще 10 евро вы получите за заполнение анкет. Вы также получите компенсацию за документацию по настроению, в зависимости от количества сделанных вами записей. Таким образом, вы можете получить от 20 до 30 евро в качестве компенсации за полное участие в исследовании. Мы возместим вам расходы, например, на проезд, понесенные в связи с вашим участием. Вы или ваша больничная касса не понесете никаких расходов в связи с вашим участием.

## **12. Ответственность**

Если в результате исследовательского проекта вам будет нанесен ущерб, ответственность несет Центральный институт психического здоровья, который инициировал исследовательский проект и отвечает за его реализацию. Требования и порядок действий регулируются законом. Центральный институт психического здоровья заключил дог страхования ответственности с BGV Badische Versicherungen под номером V20/217 237/001, чтобы быть застрахованным в случае возникновения претензий.

ответственность в случае повреждения. Если вы понесли ущерб, пожалуйста, свяжитесь с руководством компании.

Кроме того, имеется полис страхования от несчастных случаев при поездках на работу, заключенный с BGV Badische Versicherungen под номером договора V001271124.

Страхование распространяется только на несчастные случаи, произошедшие с застрахованными лицами, которые едут непосредственно из своего дома в центр обследования/лечения в Центральном институте психического здоровья в Мангейме и обратно. Поездки в другие учебные центры не покрываются. Страховая защита предоставляется только во время поездки. Страховая защита начинается с момента выезда из дома или с момента возвращения из центра обследования/лечения.

Страхование распространяется на дорогу до центра обследования/лечения в Центральном институте психического здоровья в Мангейме с целью начала путешествия и заканчивается по прибытии в центр обследования/лечения в Центральном институте психического здоровья в Мангейме или по возвращении домой застрахованного лица. Страховое покрытие не распространяется на случаи, когда обычная продолжительность поездки увеличивается или сама поездка прерывается по сугубо частным и личным причинам (например, поход за покупками, посещение питейных заведений в личных целях).

Кроме того, на одолженное оборудование распространяется страховка. Если вы заметили какие-либо повреждения, пожалуйста, сообщите об этом руководителю исследования.

**О повреждениях следует немедленно сообщить руководителю исследования.**

## **13. Финансирование**

Исследовательский проект полностью оплачен Центральным институтом психического здоровья (спонсор) и финансировался Немецким исследовательским фондом.

## **14. Контактные лица**

Вы можете задавать вопросы об участии в проекте в любое время. Также обращайтесь к нам, если у вас возникнут какие-либо неясности во время или после исследовательского проекта:

Директор по обучению:  
Профессор д-р Ульрих  
Райнингхаус Кафедра  
общественного психического  
здравья  
Центральный институт психического  
здравья J 5, 68159 Мангейм  
Телефон: 0621-1703 - 1931  
Электронная почта: [ulrich.reininghaus@zi-mannheim.de](mailto:ulrich.reininghaus@zi-mannheim.de)

Руководство испытанием и  
исследовательская группа: доктор  
Анита Шик  
Отделение общественного  
психического здоровья Центральный  
институт психического здоровья J 5,  
68159 Мангейм  
Тел: +49 6 21 17 03 -1932  
[mako-studie@zi-mannheim.de](mailto:mako-studie@zi-mannheim.de)

## 15. Будущие исследования

Помимо участия в этом исследовании, мы хотели бы узнать, согласны ли вы, чтобы ваши псевдонимизированные данные использовались в будущих исследовательских проектах. Использование данных для будущих исследований не потребует от вас никакой дополнительной работы. Вы можете свободно согласиться на использование ваших псевдонимизированных данных для будущих исследований. Ваши псевдонимизированные данные могут быть использованы только для научных исследований в области здравоохранения с целью поиска новых путей понимания обнаружение, лечение, профилактика или излечение проблем со здоровьем. Если вы решили отказаться от участия в исследовании, вы все равно можете принять в нем участие. Даже если вы изначально дали свое согласие, вы можете отзвать его в любое время без объяснения причин. Однако данные, которые уже были включены в опубликованные анализы, не могут быть отозваны или уничтожены.

Наш научный отдел также постоянно проводит новые исследования и интервенционные исследования. В форме согласия вы можете указать, согласны ли вы, чтобы с вами связались для проведения дальнейших исследований. Вы не соглашаетесь на дальнейшее участие, а лишь даете разрешение на запрос.

**Заявление о согласии****Письменное заявление о согласии на участие в исследовательском проекте**

Пожалуйста, внимательно прочтите эту форму. Пожалуйста, спрашивайте, если вам что-то непонятно или вы хотели бы узнать больше. Для участия необходимо ваше письменное согласие.

|   |  |
|---|--|
| <b>Номер заявки ЕК-II: (после подачи)</b>   | <b>585-21</b>  |
| <b>Название проекта<br/>Исследовательский проект<br/>(научным и светским языками):</b>                                      | Мангейм Исследование заболеваемости из психическое здоровье населения  |
| <b>Ответственное лицо<br/>Учрежден<br/>ие (руководство проекта с указанием<br/>адреса):</b>                                 | Центральный институт психического здоровья, Департамент общественного психического здоровья, J5, 68159 Мангейм |
| <b>Место реализации:</b>  | Центральный институт психического здоровья, J5, 68159 Мангейм  |
| <b>Глава<br/>проекта<br/>исследовательского<br/>проекта в<br/>место<br/>учебы:</b><br><br>Фамилия и имя прописными буквами: | Профессор д-р Ульрих Райнингхаус   |
| <b>Участник:</b><br><br>Фамилия и имя прописными буквами: Дата<br>рождения:   |  |

- Я был устно и письменно проинформирован нижеподписавшимся исследователем о цели, ходе исследовательского проекта, о возможных преимуществах и недостатках, а также о возможных рисках.
- Я принимаю участие в этом исследовательском проекте добровольно и согласен с содержанием письменной информации, предоставленной для вышеупомянутого исследовательского проекта. У меня было достаточно времени, чтобы принять решение.
- На мои вопросы, связанные с участием в этом исследовательском проекте, я получил ответы. Я сохраню письменную информацию и получу копию моего письменного заявления о согласии.
- Я согласен с тем, что ответственные специалисты руководства проекта и комитета по этике, отвечающие за данный исследовательский проект, могут проверять мои незашифрованные данные в целях тестирования и контроля, но в условиях строгой конфиденциальности.
- Мне известно, что мои медицинские и личные данные могут быть переданы только в зашифрованном виде для проведения исследований в рамках данного исследовательского проекта (в том числе за рубежом). Спонсор гарантирует, что будет соблюдена защита данных в соответствии со стандартами ЕС. Если невозможно гарантировать защиту данных в соответствии со стандартами ЕС: прямо укажите на это и объясните различный уровень защиты данных за рубежом и меры, принятые для защиты прав участников.
- Я могу отказаться от участия в проекте в любое время и без объяснения причин. Дальнейшее лечение гарантируется независимо от моего участия в исследовательском проекте. Собранные до этого момента данные все равно будут использованы для анализа исследовательского проекта.
- Я согласен с тем, что мой лечащий врач может быть проинформирован о моем участии в исследовательском проекте.
- Мне сообщили, что Центральный институт психического здоровья застраховал ущерб, Информация об исследовании Исследование v1.3 01.09.2025  
Мако, группа исследования 1

### Необязательное согласие:

- Я согласен с тем, что со мной могут связаться сотрудники исследовательского отдела для получения информации о будущих исследованиях:  
□ Нет □ Да
  - согласен, что со мной могут связаться позже, чтобы собрать дополнительную информацию:  
□ Нет □ Да
  - Я согласен с тем, что данные моего исследования могут быть использованы в псевдонимизированной форме для будущих исследований:  
□ Нет □ Да
  - Я даю согласие на аудиозапись интервью с психиатром. Мне известно, что я могу отозвать это согласие в любое время:  
□ Нет □ Да
  - Я освобождаю \_\_\_\_\_ (лечащих врачей/терапевтов) от обязанности соблюдать конфиденциальность и защиту данных по отношению к персоналу исследования. Я согласен с тем, что сотрудники исследования могут ознакомиться с моей картой пациента у вышеупомянутых лиц. В свою очередь, я освобождаю персонал исследования от обязанности соблюдать конфиденциальность по отношению к вышеуказанным врачам/терапевтам.  
□ Нет □ Да
  - Я хотел бы получить краткое изложение общих результатов в конце исследовательского проекта:  
□ Нет □ Да

**Я даю согласие на участие и обработку вышеуказанных данных.**

Я получил копию информационного буклета и декларацию о согласии. Один экземпляр остается в центре тестирования.

**Подтверждение исследователя:** Настоящим я подтверждаю, что объяснил данному участнику характер, значение и масштаб исследовательского проекта. Я подтверждаю, что буду выполнять все обязательства в связи с этим исследовательским проектом в соответствии с действующим законодательством. Если в ходе исследовательского проекта мне станет известно о каких-либо аспектах, которые могут повлиять на желание участника участвовать в исследовательском проекте, я немедленно сообщу ему об этом.

|             |   |
|-------------|---|
| Место, дата | Фамилия и имя испытателя прописными буквами Подпись<br>испытателя |
|-------------|---|