**Requirements for Ensuring Compliance with the Short Form Consent Process**

**For Non-English Speakers**

If your study targets a particular non-English speaking population, or if you expect to enroll more than 2 people of a specific non-English speaking population, you may be required to translate consent documents into that particular language. Please review the [IRB Policies and Procedures](http://www.irb.emory.edu/documents/PoliciesAndProcedures.pdf) for information regarding the translation policy.

Use of a short form is allowed when:

1. The Study Population page in eIRB includes “Subjects who are not able to clearly understand English”;
2. An Emory-provided short form is used or the IRB has approved a research team-provided short form;
3. Use is not expressly prohibited by the IRB; and
4. The study sponsor allows use of a short form.

If any of the above conditions are not met, an amendment requesting permission must be submitted and approved by the IRB prior to using a short form.

**Procedures for Using a Short Form:**

* No more than 2 short forms of the same language should be used for enrollment in a 12 month period. Any additional uses require consultation with the Emory IRB office.
* The **person obtaining consent** should ensure that contact information is noted on the short form in the blanks provided, with a name on the first line and phone number on the second line.
* A **translator** must read the English consent form and verbally translate the information to the subject or the subject’s legally authorized representative (LAR). If the subject is a child six years or older, the approved assent documents should also be verbally translated. The consent process must be witnessed by someone who is fluent in both English and the subject’s language. The **translator** may serve as the **witness** unless he or she is a member of the study team.
* A **witness,** who may also be the **translator** but cannot be affiliated with the study, must sign both the short form consent and the English consent (signing anywhere on the English consent signature page is acceptable).
	+ Studies with optional consent items: The **translator** must write a comment on the last page of the short form to indicate that the **subject** made specific choices. The **translator** should indicate the **subject’s** choices on the English consent form and include the **translator’s** initials beside each choice.
* The study **subject** or LAR must sign the short form consent (not the English version). If an LAR provides consent, it should be recorded as a note in the **subject’s** research record. If enrolling a child, the assent form is verbally translated but the child does not sign any documents.
* The **person obtaining consent** must sign the English version of the IRB-approved consent form.
* The study **subject,** or LAR, must receive copies of the following:
	+ The short form consent signed by the subject and the witness
	+ The IRB-approved English consent signed by the witness and person obtaining consent
* The original signed and dated IRB-approved English consent form should be filed *with* the original signed and dated short form consent in the **subject’s** research record.

**университет Эмори (Emory University)**

**Согласие на участие в исследовании**

Вам предлагается принять участие в научном исследовании.

Прежде чем Вы дадите согласие, исследователь обязан рассказать Вам о (i) целях, процедурах и продолжительности исследования; (ii) каких-либо процедурах, являющихся экспериментальными; (iii) всех обоснованно предсказуемых рисках, неудобствах или выгодах исследования; (iv) каких-либо потенциально выгодных альтернативных процедурах или методах лечения; а также (v) о том, как будет обеспечиваться конфиденциальность.

Если это применимо, исследователь также обязан сообщить Вам о (i) любых доступных компенсациях или медицинском лечении в случае нанесения вреда здоровью; (ii) вероятности непредсказуемых рисков; (iii) обстоятельствах, в которых исследователь может прекратить Ваше участие; (iv) любых дополнительных затратах для Вас; (v) о том, что произойдет, если Вы решите прекратить участие; (vi) когда Вас уведомят о новых результатах, которые могут повлиять на Ваше желание участвовать в исследовании; а также о том, (vii) сколько человек примет участие в исследовании.

Если Вы соглашаетесь на участие, Вам будет предоставлен подписанный экземпляр этого документа и краткий обзор исследования в письменной форме.

Если у Вас имеются вопросы касательно исследования, Вы можете в любое время обратиться к \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по номеру \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Если у Вас имеются какие-либо вопросы о Ваших правах как субъекта исследования или действиях в случае нанесения вреда Вашему здоровью, Вы можете обратиться к Университет Эмори IRB по номеру 404-712-0720.

Ваше участие в этом исследовании является добровольным, и Вы не подвергнетесь взысканиям и не лишитесь выгод, если откажетесь от участия или решите прекратить его.

Подписание этого документа означает, что Вам в устной форме было описано научное исследование, включая вышеизложенную информацию, и что Вы добровольно соглашаетесь в нем участвовать.

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

Подпись участника Дата

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

Подпись свидетеля Дата