Instructions for Use of the Short Form of Consent

UNC-CH Office of Human Research Ethics

A *short form* may be used when consenting non-English speakers or illiterate subjects. The short form should be used when you do not anticipate enrolling non-English speakers. If you anticipate enrolling non-English speakers, the consent form must be translated into the subject’s native language. The short form is *not* to be used when a study team has simply failed to make provisions for translated versions of the consent document in commonly spoken languages in the recruitment area/population. If the potential subject is blind, the consent form may be read to the person or the use of an audio version of the consent form (audiotape, digital audio format (e.g., MP3) should be considered.

Federal regulations (21 CFR 50.27(b)(2) and 45 CFR 46.117(b)(2) permits oral presentation of informed consent information (Use of the IRB-approved consent form is acceptable.) in conjunction with a *short form* consent document and a written summary (e.g., IRB approved consent form) of what is presented orally. A witness to the oral presentation is required and the subject must be given copies of both the short form document and the summary. In the event that the consent documents are later translated, subjects who were consented using the short form do *not* need to be re-consented.

When this method of consent is used, there are additional regulatory requirements that must be followed. These include:

* The IRB must approve the full version of the consent form documents (or summary of information to be orally presented to the subject) including stored specimens and HIPAA authorization forms.
* If the consent form includes options (e.g., video-recording, permission to re-contact for future research), the *witness* should mark the subject’s selections on the full version consent document *and* the researcher should also document the selection in the research record.
* The short forms available on the [IRB website](http://research.unc.edu/offices/human-research-ethics/additional-forms/) are considered IRB-approved documents.Several different languages are available. The short forms *do not* need to be submitted separately to the IRB for approval however *only* the study and contact information should be edited. The English version of the HIPAA form should be signed by the subject when using the short form consent process.
* A witness must be present during the oral presentation. The witness may be the interpreter, if one is used, or an independent third party. The witness/interpreter may *not* be the subject’s family member or friend. When consenting non-English speaking subjects, a professional interpreter should be used (i.e., bilingual and fluent in the language) in order to verify the exchange and reduce the potential for undue influence.
* A description of the consent process should be well documented in your study notes.

 **REQUIRED SIGNATURES**:

**HIPAA Authorization form:**

1. Subject or subject’s representative

**Full version consent document:**

1. Witness or witness/interpreter
2. Person obtaining consent

**Short form:**

1. Subject or subject’s representative
2. Witness or Witness/interpreter

IRB Renewal: Report to the IRB, the number of times you used the short form to enroll subjects.

Investigators should carefully consider the ethical/legal ramifications of enrolling subjects when a language barrier exists. If the subject does not clearly understand the information presented, the subject’s consent will not truly be informed and may not be legally effective. In addition, interpreters must be available for studies in which there is ongoing contact with the subject in order to facilitate study procedures, reporting of problems, etc.

If you have questions, please contact the IRB at 919-966-3113.

**Remove instruction page. Replace yellow-highlighted fields on the next page with study-specific information and then remove highlighting.**

### University of North Carolina-Chapel Hill

**Russian Short Form Version for Informed Consent to Participate in a Research Study**

**Study #: [IRB\_ID]
Study Title: [TITLE]
Principal Investigator: [PI\_NAME]**

**ФОРМА СОГЛАСИЯ СУБЪЕКТА ИССЛЕДОВАНИЯ**

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; (v) о том, как будет обеспечиваться конфиденциальность.

Когда это применимо, перед предоставлением остальной информации исследователь должен представить ключевые данные.

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) о том, когда Вас уведомят о новых результатах, которые могут повлиять на Ваше желание участвовать в исследовании; (vii) о том, сколько человек примет участие в исследовании; (viii) об использовании Ваших образцов для получения коммерческой выгоды, (ix) о том, будут ли Вам сообщать о Ваших результатах исследования; (x) о том, может ли исследование включать секвенирование генома; (xi) о сведениях об исследовании, которые были или будут отправлены для включения в реестр клинических испытаний; а также (xii) о научном использовании в будущем Вашей информации либо биологических образцов.

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 исследовательской группе по вышеприведенному 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 ИНК по номеру (номер телефона).

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.

|  |
| --- |
| Your signature documents your consent to take part in this research. |
|  |  |  |
| Signature of adult subject capable of consent |  | Date |
|  |  |  |
| Signature of person obtaining consent |  | Date |
|  |
| My signature below documents that the information in the consent form and any other written information was accurately explained to, and apparently understood by, the subject, and that consent was freely given by the subject. |
|  |  |  |
| Signature of witness to consent process |  | Date |