**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.

**エモリー大学** (Emory University)

**研究に参加することへの同意**

あなたに調査研究への参加を願いしております。

あなたが同意する前に、治験責任医師は (i) 研究の目的、手順、および継続期間、(ii) 試験的なあらゆる手順、(iii) 合理的に予測可能な研究のリスク、不快感、および便益、(iv) 可能性のあるあらゆる有益な代替的手順または治療、および (v) 守るべき機密性の程度についてあなたに告知しなければなりません。

必要に応じて、治験責任医師は、(i) 損傷が発生した場合に提供できるあらゆる補償または治療、(ii) 予測不能なリスクの可能性、(iii) 治験責任医師があなたの参加を停止する可能性のある状況 (iv) あなたに対するあらゆる追加的費用、(v) あなたが参加を取りやめることを決めた場合に発生すること、(vi) 参加しようとするあなたの積極的意思に影響を及ぼす可能性のある新しい知見についてあなたに通知される時期、および(vii)研究に組み込まれる人の数についても、治験責任医師はあなたに通知しなければなりません。

あなたが参加に同意した場合は、署名された本文書の写しと書面による研究の概要があなたに提供される必要があります。

あなたは研究について質問があるときはいつでも\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ にある\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_に問い合わせることができます。

あなたは、研究の被験者としてのあなたの権利または負傷した場合に行うべきことについて質問がある場合は、エモリー大学IRBにある404-712-0720に問い合わせることができます。

あなたの本研究への参加は自発的なものであり、参加を拒否したり停止することに決めた場合でも、罰則を受けたり利益を喪失することはありません。

本文書に署名することは、調査研究が上記の情報を含めて口頭であなたに説明されていること、およびあなたが参加することに自発的に同意することを意味します。

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

参加者の署名 日付

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

連署人の署名 日付