**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.

**에 모리 대학교 (Emory University)**

**연구 조사 참여 동의서**

귀하께서는 본 연구 조사에 참여하시도록 요청 받으셨습니다.

귀하께서 동의하시기 전에, 연구원이 (i) 연구 조사의 목적, 절차 및 기간; (ii) 임상 실험인 절차; (iii) 연구 조사에 있어서 예측 가능한 위험성, 불편함 및 혜택; (iv) 잠재적으로 도움이 될 수 있는 대체 절차 또는 치료; 그리고 (v) 비밀 유지 방법 등에 대해 귀하께 알려드려야 합니다.

해당되는 경우, 연구원은 (i) 상해가 발생한 경우에 사용 가능한 보상이나 의학적 치료; (ii) 예측하지 못한 위험의 가능성; (iii) 연구원이 귀하의 참여를 중단시키는 상황; (iv) 귀하께 발생하는 추가적인 비용; (v) 참여를 중단하기로 결정하신 경우에 발생하는 사항; (vi) 귀하의 참여 의사에 영향을 미칠 새로운 사항이 발견되는 경우에 이것을 귀하께 알려드리는 시기; 그리고 (vii) 연구에 참여하는 피험자 수 등에 대해서도 알려드려야 합니다.

참여에 동의하시는 경우, 본 문서의 서명된 사본과 연구 조사에 대한 요약서가 귀하께 제공되어야 합니다.

연구 조사에 대한 질문이 있는 경우 언제든지 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (전화 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)에게 문의하실 수 있습니다.

연구 피험자로서의 권리나 상해를 입은 경우에 해야 할 일에 대해서는에 모리 대학의 IRB (전화 404-712-0720)에게 문의하실 수 있습니다.

본 연구 조사에 대한 귀하의 참여는 자발적이며 귀하께서 연구 참여를 중단하시기로 결정하시더라도 귀하께서 불이익을 받으시거나 귀하에 대한 혜택이 손실되지 않습니다.

본 동의서에 서명하시는 것은 상기의 정보를 포함하여 연구 조사에 대한 사항을 귀하께 구두로 설명해 드렸고 귀하께서는 자발적으로 참여하시기로 동의하셨음을 의미합니다.

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

참여자 서명 날짜

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

증인 서명 날짜