

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

Formular Aprovimi i Shkurtër për të marrë Pjesë në një Studim Kërkimor

Numri i Protokollit: _____

Emri i Hetuesit Kryesor: _____

Nëse po shërbeni si përfaqësues i autorizuar me ligj ose jeni prind/kujdestar që jepni lejen për një fëmijë në këtë studim, termat "ju" dhe "juaj" i referohen personit për të cilin po jepni aprovimin ose lejen prindërore.

Po ju kërkohet të merrni pjesë në një studim kërkimor. Duhet të merrni kohën që ju duhet për të vendosur nëse doni të futeni në këtë studim. Mund t'i diskutoni mundësitë që keni me këdo që keni dëshirë.

Para se të vendosni nëse doni të merrni pjesë ose jo, ne do të shpjegojmë:

1. Informacionet kyçe pse mund të doni ose mund të mos doni të merrni pjesë në studim;
2. Pse po bëhet studimi, çfarë do të ndodhë gjatë studimit, dhe për sa kohë do të zgjatë studimi;
3. Cilat procedura janë eksperimentale;
4. Rreziqet e parashikueshme, shqetësimet dhe dobisë e pjesëmarrjes në studim;
5. Çdo alternativë që mund të jetë e dobishme për pjesëmarrjen në studim; dhe
6. Si do të mbrohet privatësia dhe konfidencialiteti juaj.

Kur të jetë e zbatueshme, ne do t'ju shpjegojmë:

1. Çdo kompensim ose trajtim mjekësor të disponueshëm nëse lëndoheni gjatë studimit;
2. Mundësinë e rreziqeve që nuk i dimë akoma;
3. Pse mund të hiqeni nga studimi;
4. Çdo kosto të pjesëmarrjes në studim;
5. Çfarë ndodh nëse vendosni ta lini studimin;
6. Kur do të mësoni për zbulimet e reja në lidhje me studimin;
7. Sa njerëz janë planifikuar për studimin;
8. Si do të përdoren informacionet dhe kampionet tuaja (si gjaku ose indet) për studimin dhe në kërkime të ardhshme, dhe nëse ju do të merrni apo jo ndonjë të ardhur që vjen nga produktet e zhvilluara prej përdorimit të kampioneve tuaja;
9. Nëse mund të bëhet i gjithë sekuencimi i gjenomit në kampionet tuaja;
10. Nëse rezultatet e kërkimit për ju ose shëndetin tuaj do të ndahen me ju; dhe
11. Çdo studim opsional në të cilin mund t'ju kërkohet të merrni pjesë.

Përveç kësaj, nëse do të jetë e nevojshme që studimi të postohet në clinicaltrials.gov, ne do të shpjegojmë se:

Një përshkrim i këtij eksperimenti klinik do të jetë i disponueshëm në <http://www.ClinicalTrials.gov>, siç kërkohet nga ligji amerikan. Kjo faqe interneti nuk do të përfshijë informacione që mund t'ju identifikojnë juve. Më së shumti, faqja e internetit do të ketë një përmbledhje të rezultateve. Mund të kërkoni në këtë faqe interneti në çdo kohë.

Të drejtat tuaja

Nuk jeni të detyruar të merrni pjesë në këtë studim. Jeni të lirë të thoni po ose jo. Nëse futeni në këtë studim, nuk jeni të detyruar të qëndroni në të. Mund të ndaloni në çdo kohë (madje edhe para se të filloni). Nuk ka asnjë gjobë për thënien jo ose ndalimin. Kujdesi juaj mjekësor i zakonshëm nuk do të ndryshojë.

Nëse sëmureni ose lëndoheni gjatë studimit, nuk humbisni asnjë prej të drejtave tuaja ligjore për të kërkuar pagesë nga firmosja e këtij formulari.

Nëse pranoni të futeni, do të merrni një kopje të këtij formulari dhe një kopje të formularit të aprovimit në anglisht për studimin.

Për më shumë informacion

Mund të kontaktoni hetuesin kryesor _____ në _____ çdo herë që keni pyetje rreth studimit apo një lëndimi që lidhet me studimin.

Gjithashtu mund të kontaktoni Drejtoreshën e Institutional Review Office në Fred Hutchinson Cancer Center, duke telefonuar në 206.667.5900 ose duke dërguar email në irodirector@fredhutch.org, nëse keni pyetje rreth të drejtave tuaja si subjekt i studimit.

Firma

Nëse e firmosni këtë formular, kjo do të thotë që ne ua kemi rekomanduar studimin juve, dhe ju pranoni të merrni pjesë me dëshirë.

Emri i Shtypur i Pjesëmarrësit/es dhe Firma e tij/saj
ose Përfaqësuesi Ligjor i Autorizuar, nëse zbatohet

Data

Marrëdhënia e Përfaqësuesit Ligjor të Autorizuar me Pjesëmarrësin, nëse zbatohet

Emri me shtyp dhe firma e përkthyesit/dëshmitarit

Data