

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

Скраћени образац пристанка за учешће у истраживачкој студији

Број протокола: _____

Име главног истраживача: _____

Уколико наступате као законски овлаштени представник или сте родитељ/старатељ који даје дозволу за дијете у овој студији, појмови "Ви" и "Ваше" се односе на особу за коју дајете пристанак или родитељско одобрење.

Од Вас се тражи да учествујете у истраживачкој студији. Не журите приликом доношења одлуке о укључивању у студију. О својим могућностима можете разговарати с ким год желите.

Прије него што одлучите о свом учешћу, ми ћемо Вам објаснити сљедеће:

1. Кључне информације о разлозима због којих бисте или не бисте хтјели учествовати у студији;
2. Зашто се студија проводи, шта ће се догађати током студије и колико ће студија трајати;
3. Који поступци су експериментални;
4. Предвидљиве ризике, неугодности и користи од учешћа у студији;
5. Све потенцијално корисне алтернативе учешћа у студији; и
6. На који начин ће Ваша приватност и повјерљивост информација бити заштићени.

Гдје то буде мјеродавно, објаснит ћемо и сљедеће:

1. Све расположиве облике компензације или лијечења у случају повреде за вријеме студије;
2. Могућност ризика за које још увијек не знамо;
3. Због чега можете бити искључени из студије;
4. Трошкове учешћа у студији;
5. Шта ће се догодити ако одлучите напустити студији;
6. Када ћете сазнати о новим открићима у вези са студијом;
7. Колико особа је планирано за учешће у студији;
8. На који начин ће се Ваше информације и узорци биолошког материјала (као што су крв и ткиво) користити за студију и у будућим истраживањима те хоћете ли добити приход од производа који су развијени употребом узорака вашег биолошког материјала.;
9. Може ли се извршити секвенционирање цијелог генома на Вашим узорцима биолошког материјала;
10. Хоћете ли добити резултате истраживања о Вама или Вашем здрављу;
11. О свим другим студијама за које можемо тражити да у њима учествујете.

Поред тога, уколико се студија мора објавити на страници clinicaltrials.gov, објаснит ћемо сљедеће:

Опис клиничке студије ће бити објављен на <http://www.ClinicalTrials.gov>, како је прописано Законом САД-а. На тој веб локацији се неће налазити информације о Вашем идентитету. На веб локацији се највише може налазити преглед резултата. Ту веб локацију можете претраживати било када.

Ваша права

Не морате се укључити у ову студију. Слободно можете прихватити или одбити. Ако се укључите у студију, не морате остати у њој. Можете одустати било када (чак и прије почетка). Нема санкција за одбијање или одустајање. Неће доћи до промјена у Вашој редовној здравственој заштити.

Ако се за вријеме студије разболите или повриједите, потписивањем овог обрасца нећете изгубити законска права на потраживање новчане накнаде.

Уколико пристанете да се укључите у студију, добит ћете примјерак овог обрасца и примјерак обрасца за престанак на студију.

За више информација

За сва питања о студији или о повреди повезаној са студијом, можете контактирати главног истраживача _____ на _____.

Уколико имате питања у вези с Вашим правима као субјекта истраживања, можете контактирати и директора Institutional Review Office у Fred Hutchinson Cancer Center на број телефона 206-667-5900 или путем адресе е-поште irodirector@fredhutch.org.

Потпис

Уколико потпишете овај образац, то значи да смо Вам описали студију и да својевољно пристајете на учешће.

Штампано име и презиме и потпис учесника Датум
Или име и презиме законски овлаштеног представника, ако је примјењиво

Својство законски овлаштеног представника учесника, ако је примјењиво

Штампано име и презиме и потпис преводиоца/свједока Датум