

Fred Hutchinson Cancer Center  
University of Washington

**Kratki obrazac suglasnosti za sudjelovanje u studijskom ispitivanju**

Broj protokola: \_\_\_\_\_

Ime i prezime glavnog ispitivača: \_\_\_\_\_

*Ako ste zakonski ovlašteni zastupnik, skrbnik ili dajete roditeljsko dopuštenje za dijete u ovom ispitivanju, termini „vi” i „vaš” odnose se na osobu za koju dajete pristanak ili roditeljsko dopuštenje.*

**Pozivamo vas da se pridružite studijskom ispitivanju.** Trebali biste uzeti vremena prilikom odlučivanja hoćete li sudjelovati u ispitivanju. Možete razgovarati o mogućnostima koje vam se nude s osobom prema svojem izboru.

Prije nego što odlučite hoćete li sudjelovati, objasnit ćemo:

1. ključne informacije u vezi s time zašto biste trebali ili ne biste trebali sudjelovati u istraživanju;
2. zašto se istraživanje provodi, što će se tijekom njega događati i koliko će trajati;
3. koji su postupci eksperimentalni;
4. predvidljive rizike, neugodnosti i koristi sudjelovanja u istraživanju;
5. sve potencijalno korisne alternative sudjelovanja u istraživanju; i
6. kako će biti zaštićena vaša privatnost i povjerljivost.

Kada je to primjenjivo, mi ćemo također objasniti:

1. Sve dostupne naknade ili liječenje ako budete ozlijeđeni tijekom istraživanja;
2. Vjerojatnosti rizika s kojima još nismo upoznati;
3. Zašto možete biti isključeni iz istraživanja;
4. Svi troškovi sudjelovanja u ispitivanju;
5. Što se dešava ukoliko odlučite odustati od sudjelovanja u istraživanju;
6. Kada ćete biti informirani o novim saznanjima glede istraživanja;
7. Koliko je ljudi predviđeno za sudjelovanje u istraživanju;
8. Na koji će se način vaši podatci i biološki uzorci (kao što su krv i tkiva) upotrebljavati u ispitivanju i u budućim istraživanjima te hoćete li od proizvoda koji će biti razvijeni uporabom vaših bioloških uzoraka imati kakvu zaradu;
9. Može li se cjelokupno sekvenciranje genoma provesti na vašim biološkim uzorcima;
10. Hoće li rezultati istraživanja o vama ili vašem zdravlju biti podijeljeni s vama; te
11. Sva moguća ispitivanja u kojima će se zatražiti vaše sudjelovanje.

Osim toga, ako se zahtijeva objava ispitivanja na [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), objasnit ćemo da će:

Opis ovog kliničkog ispitivanja biti dostupan na <http://www.ClinicalTrials.gov>, u skladu sa zakonodavstvom Sjedinjenih Američkih Država. Ova Web lokacija neće sadržavati podatke po kojima bi vas se moglo identificirati. Ova internetska stranica će većinom sadržavati sažetak rezultata. Možete pretražiti ovu internetsku stranicu u bilo koje vrijeme.

## Vaša prava

Niste obavezni sudjelovati u ispitivanju. Možete slobodno reći da ili ne. Ako se priključite ovom ispitivanju, ne morate ostati u njemu. Možete prekinuti u bilo kojem trenutku (čak i prije nego što započnete). Nema kazne ako kažete ne ili ako prekinete. Vaš redovita zdravstvena skrb se neće promijeniti.

Ako se razbolite ili ozlijedite u ovom ispitivanju, potpisivanjem ovog obrasca vi ne gubite bilo koje zakonsko pravo potraživanja odštete.

Ako pristanete sudjelovati, dobit ćete primjerak ovog obrasca i primjerak obrasca informiranog pristanka na ovo ispitivanje na engleskom jeziku.

## Za više informacija

Možete kontaktirati glavnog ispitivača \_\_\_\_\_ na \_\_\_\_\_ svaki put kad imate pitanja o ispitivanju ili zbog ozljede povezane sa ispitivanjem.

Ako imate pitanja o svojim pravima koja imate kao subjekti istraživanja, možete se obratiti i ravnateljici Institutional Review Office (Institucionalnog ureda za reviziju) Fred Hutchinson Cancer Center (Centra za istraživanje raka Fred Hutchinson) na broj telefona 206.667.5900 ili na e-adresu [irodirector@fredhutch.org](mailto:irodirector@fredhutch.org).

## Potpis

Potpisom ovog dokumenta potvrđujete da smo vam opisali ovo ispitivanje i da dobrovoljno pristajete sudjelovati u njemu.

\_\_\_\_\_  
Ime i prezime sudionika tiskanim slovima ili pravno  
ovlaštenog predstavnika, ako je primjenjivo

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Odnos zakonski ovlaštenog predstavnika i sudionika, ako je primjenjivo

\_\_\_\_\_  
Ime i prezime prevoditelja / svjedoka tiskanim slovima  
te potpis

\_\_\_\_\_  
Datum