

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

Lühike nõusolekuvorm uuringus osalemiseks

Protokolli number: _____

Peauuriija nimi: _____

Kui olete seaduslikult volitatud esindaja või lapsevanem/eeskostja, kes annab loa lapse osalemiseks uuringus, tähistavad sõnad „teie” ja „te” isikut, kelle eest te nõusoleku või vanema loa annate.

Teil palutakse osaleda uuringus. Võtke uuringus osalemise üle otsustamiseks aega. Võite oma valikuid arutada soovitud isikutega.

Enne kui otsustate, kas osaleda või mitte, selgitame järgmist:

1. Põhiteave selle kohta, miks võiksite soovida uuringus osaleda või sellest keelduda;
2. Mis on uuringu läbiviimise eesmärk, mis toimub uuringu ajal ja kui kaua uuring kestab;
3. Millised toimingud on eksperimentaalsed;
4. Uuringus osalemise prognoositavad riskid, ebamugavused ja eelised;
5. Uuringus osalemise võimalikud kasulikud alternatiivid ja
6. Kuidas teie privaatsust ja konfidentsiaalsust kaitstakse.

Vajaduse korral selgitame ka järgmist:

1. Saadaolevad hüvitised või ravi juhul, kui saate uuringu käigus viga;
2. Meile mitteteadaolevate riskide tõenäosus;
3. Miks teid võidakse uuringust eemaldada;
4. Uuringus osalemise kulud;
5. Mis juhtub, kui otsustate uuringust lahkuda;
6. Millal teid teavitatakse uuringuga seotud uutest tulemustest;
7. Kui palju inimesi on kavandatud uuringus osalema;
8. Kuidas teie teavet ja bioproove (nt verd või kude) selles ja tulevastes uuringutes kasutatakse ning kas saate oma bioproovide abil välja töötatud toodetest tulu;
9. Kas teie bioproovidega saab kogu genoomi järjestada;
10. Kas teiega jagatakse uurimistulemusi teie või teie tervise kohta ja
11. Valikulised uuringud, milles teil võidakse paluda osaleda.

Kui uuring tuleb avaldada veebilehel clinicaltrials.gov, selgitame ka järgmist.

Selle kliinilise uuringu kirjeldus avaldatakse veebilehel <http://www.ClinicalTrials.gov>, nagu nõuavad USA seadused. Veebilehel ei avaldata teie tuvastamist võimaldavaid andmeid. Maksimaalselt sisaldab veebileht tulemuste kokkuvõtet. Saate sellel veebilehel alati otsingu teha.

Teie õigused

Teil ei ole kohustust uuringus osaleda. Võite oma valikul nõustuda või keelduda. Uuringuga liitudes ei ole teil kohustust selles lõpuni osaleda. Saate igal ajal katkestada (isegi enne alustamist). Teid ei karistata keeldumise või katkestamise eest. Teie tavapärase ravi ei muudeta.

Kui jääte uuringu käigus haigeks või saate viga, ei jää te nõusolekule alla kirjutades ilma rahalise hüvitise saamiseks vajalikest seaduslikest õigustest.

Kui nõustute uuringus osalemisega, saate selle vormi koopia ja ingliskeelse nõusolekuvormi koopia.

Lisateave

Kui teil on uuringu või sellega seotud vigastuse kohta küsimusi, võite võtta ühendust juhtivuurijaga _____ aadressil _____.

Kui teil kui uuringus osalejal on küsimusi oma õiguste kohta, võite pöörduda asutuses Fred Hutchinson Cancer Center ka üksuse Institutional Review Office direktori poole, telefoninumbri 206 667 5900 või meiliaadressil irodirector@fredhutch.org.

Allkiri

Vormi allkirjastamisega kinnitate, et oleme teile uuringut kirjeldanud ja et te nõustute selles vabatahtlikult osalema.

Osaleja nimi trükitähtedega ja allkiri või seaduslikult volitatud esindaja, kui see on asjakohane

Kuupäev

Või seaduslikult volitatud esindaja ja osaleja seos, kui see on asjakohane

Tõlgi/tunnistaja nimi trükitähtedega ja allkiri

Kuupäev