

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

Formulir Singkat Persetujuan untuk Berpartisipasi dalam Studi Penelitian

Nomor Protokol: _____

Nama Peneliti Utama: _____

Jika Anda bertindak sebagai wali yang sah atau orang tua/wali yang memberikan izin kepada seorang anak dalam studi ini, istilah "Anda" dan "milik Anda" berarti orang yang Anda beri izin atau izin orang tua.

Anda diminta untuk berpartisipasi dalam sebuah studi penelitian. Pertimbangkan dengan matang saat memutuskan untuk bergabung dalam studi ini. Anda dapat mendiskusikan pilihan Anda dengan siapa pun yang Anda pilih.

Sebelum memutuskan untuk berpartisipasi atau tidak, kami akan menjelaskan:

1. Informasi utama tentang alasan Anda mungkin ingin atau tidak ingin berpartisipasi dalam studi ini;
2. Alasan studi dilakukan, hal yang akan dilakukan selama studi, dan durasi berlangsungnya studi;
3. Prosedur yang bersifat eksperimental;
4. Risiko, ketidaknyamanan, dan manfaat yang dapat diperkirakan dari studi ini;
5. Alternatif yang berpotensi menguntungkan selain ikut serta dalam studi ini; dan
6. Perlindungan terhadap privasi dan kerahasiaan Anda.

Jika diperlukan, kami juga akan menjelaskan:

1. Kompensasi atau perawatan medis yang tersedia jika Anda mengalami cedera dalam studi ini;
2. Peluang risiko yang belum kami ketahui;
3. Alasan Anda dapat dikeluarkan dari studi;
4. Biaya untuk berpartisipasi dalam studi ini;
5. Hal yang terjadi jika Anda memutuskan untuk meninggalkan studi;
6. Kapan Anda akan mengetahui tentang temuan baru terkait dengan studi;
7. Jumlah orang yang direncanakan untuk studi;
8. Penggunaan informasi dan biospesimen Anda (seperti darah atau jaringan) untuk studi ini dan studi di masa mendatang, dan apakah Anda akan menerima pendapatan yang dihasilkan dari produk yang dikembangkan dengan menggunakan biospesimen Anda;
9. Apakah pengurutan seluruh genom dapat dilakukan pada biospesimen Anda;
10. Apakah hasil penelitian tentang Anda atau kesehatan Anda akan dibagikan kepada Anda; dan
11. Studi opsional apa pun yang mungkin Anda ikuti.

Selain itu, jika studi perlu dikirimkan ke clinicaltrials.gov, kami akan menjelaskan bahwa:

Penjelasan mengenai uji klinis ini akan tersedia di <http://www.ClinicalTrials.gov>, sebagaimana yang diwajibkan oleh Hukum Amerika Serikat. Situs Web ini tidak akan menyertakan informasi yang dapat mengidentifikasi Anda. Pada umumnya, situs Web ini akan menyertakan ringkasan hasil. Anda dapat mencari situs Web ini kapan saja.

Hak-hak Anda

Anda tidak wajib mengikuti studi ini. Anda bebas untuk setuju atau menolak. Jika bergabung dalam studi ini, Anda tidak harus terus mengikutinya. Anda dapat berhenti kapan saja (bahkan sebelum memulai). Tidak ada hukuman jika Anda menolak atau berhenti. Tidak akan ada perubahan pada perawatan medis rutin Anda.

Jika Anda sakit atau terluka dalam studi ini, Anda tidak akan kehilangan hak hukum untuk meminta pembayaran dengan menandatangani formulir ini.

Jika setuju untuk bergabung, Anda akan menerima salinan formulir ini dan salinan formulir persetujuan untuk studi ini dalam bahasa Inggris.

Untuk informasi selengkapnya

Anda dapat menghubungi peneliti utama _____ di _____ kapan pun Anda memiliki pertanyaan tentang studi atau cedera yang berhubungan dengan studi.

Anda juga dapat menghubungi Direktur Institutional Review Office di Fred Hutchinson Cancer Center, melalui nomor telepon 206.667.5900, atau melalui email di irodirector@fredhutch.org, jika memiliki pertanyaan tentang hak-hak Anda sebagai subjek penelitian.

Tanda Tangan

Jika Anda menandatangani formulir ini, artinya kami telah menjelaskan studi ini kepada Anda, dan Anda secara sukarela setuju untuk berpartisipasi.

Nama (dalam Huruf Kapital) dan Tanda Tangan Peserta
Atau Perwakilan yang Sah, jika ada

Tanggal

Hubungan Wali yang Sah dengan Peserta, jika ada

Nama (dalam Huruf Kapital) dan Tanda Tangan Juru
Bahasa/Saksi

Tanggal