

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

Formular prescurtat de consimțământ pentru participarea la un studiu de cercetare

Numărul protocolului: _____

Numele investigatorului principal: _____

În cazul în care aveți calitatea de reprezentant autorizat legal sau sunteți părintele/tutorele unui copil pentru care acordați permisiunea de participare la studiu, termenii „dvs.” și „al dvs.” se referă la persoana pentru care acordați consimțământul sau permisiunea parentală.

Sunteți invitat(ă) să participați la un studiu de cercetare. Nu vă grăbiți atunci când decideți dacă să participați sau nu la studiu. Puteți discuta opțiunile dvs. cu oricine doriți.

Înainte să decideți cu privire la participarea sau neparticiparea la studiu, vă vom explica:

1. informațiile-cheie legate de motivele pentru care ați putea dori sau nu să participați la studiu;
2. motivul pentru care se desfășoară studiul, ce se va întâmpla pe parcursul studiului și cât va dura studiul;
3. care sunt procedurile experimentale;
4. riscurile, neplăcerile și beneficiile previzibile legate de participarea la studiu;
5. orice alternative benefice potențiale la participarea la studiu; și
6. cum va fi protejată confidențialitatea dvs.

Dacă este cazul, vă vom explica, de asemenea:

1. care sunt compensațiile sau tratamentele medicale disponibile în cazul în care suferiți orice vătămare pe parcursul studiului;
2. probabilitatea unor riscuri despre care nu avem încă cunoștință;
3. motivele pentru care ați putea fi retras(ă) din studiu;
4. orice costuri ale participării la studiu;
5. ce se întâmplă dacă decideți să părăsiți studiul;
6. când veți afla despre noi descoperiri legate de studiu;
7. câte persoane sunt planificate pentru studiu;
8. cum vor fi folosite specițiile biologice și informațiile dvs. (precum sânge sau țesuturi) în studiu și în cercetările viitoare și dacă veți primi sau nu orice venituri generate de produse dezvoltate utilizând specițiile dvs. biologice;
9. dacă se va face sau nu secvențierea genomului pe specițiile dvs. biologice;
10. dacă rezultatele cercetării despre dvs. sau sănătatea dvs. vă vor fi sau nu comunicate; și
11. orice studii opționale la care ați putea fi invitat(ă) să participați.

În plus, dacă se cere ca studiul să fie postat pe [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), vă vom explica următoarele:

O descriere a acestui studiu clinic va fi disponibilă pe <http://www.ClinicalTrials.gov>, conform cerințelor legislației S.U.A. Acest site web nu va conține informații care să vă identifice. Cel mult, site-ul web va include un rezumat al rezultatelor. Puteți oricând efectua o căutare pe acest site web.

Drepturile dvs.

Nu sunteți obligat(ă) să participați la studiu. Aveți libertatea să spuneți da sau nu. Dacă vă înscrieți în studiu, nu sunteți obligat(ă) să rămâneți. Puteți renunța oricând (chiar și înainte de a începe). Nu va exista nicio penalizare pentru că spuneți nu sau renunțați. Îngrijirile dvs. medicale standard nu se vor modifica.

Prin semnarea acestui formular nu pierdeți niciunul dintre drepturile dvs. legale de a solicita plată în cazul în care vă îmbolnăviți sau vă răniți în timpul studiului.

Dacă vă exprimați acordul să participați, veți primi un exemplar al acestui formular și un exemplar al formularului de consimțământ pentru participarea la studiu în limba engleză.

Pentru mai multe informații

Puteți contacta investigatorul principal _____ la _____ oricând aveți întrebări despre studiu sau o vătămare asociată studiului.

De asemenea, o puteți contacta pe Directoarea Institutional Review Office (Biroului de Verificare Instituțională) din cadrul Fred Hutchinson Cancer Center, telefonic la numărul 206.667.5900 sau prin e-mail la adresa irodirector@fredhutch.org, dacă aveți întrebări despre drepturile dvs. în calitate de subiect al studiului de cercetare.

Semnătura

Dacă semnați acest formular, înseamnă că v-am descris studiul și sunteți de acord în mod voluntar să participați.

Numele cu litere de tipar și semnătura participantului sau a reprezentantului autorizat legal, dacă este cazul

Data

Relația reprezentantului autorizat legal cu participantul, dacă este cazul

Numele cu litere de tipar și semnătura interpretului/martorului

Data