

Fred Hutchinson Cancer Center  
University of Washington

**Kratka saglasnost za učestvovanje u istraživačkoj studiji**

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

Ime ovlašćenog istražitelja: \_\_\_\_\_

*Ukoliko imate zaduženje zakonski ovlašćenog predstavnika ili ste roditelj/staratelj koji daje dopuštenje detetu za ovu studiju, izrazi „vi” i „vaše” odnose se na osobu u čije ime dajete saglasnost ili roditeljsku dozvolu.*

**Pozivamo vas da učestvujete u istraživačkoj studiji.** Treba da razmislite o odluci vezanoj za uključivanje u studiju. O svojim opcijama možete razgovarati s kim god želite.

Pre nego što odlučite da li ćete učestvovati ili nećete, izložićemo vam sledeće:

1. Ključne informacije o tome zbog čega biste možda želeli ili ne biste želeli da učestvujete u studiji;
2. Zašto se studija održava, šta će se dešavati tokom studije i koliko će dugo studija trajati;
3. Koje su procedure eksperimentalne;
4. Predvidive rizike, nelagodnosti i prednosti učestvovanja u studiji;
5. Sve potencijalno korisne alternative učestvovanju u studiji; i
6. Način na koji se štiti vaša privatnost i poverljivost podataka.

Kada je primenjivo, objasnićemo i sledeće:

1. Sve dostupne kompenzacije ili medicinske tretmane u slučaju povrede tokom studije;
2. Mogući rizici za koje još ne znamo;
3. Zbog čega biste mogli da budete isključeni iz studije;
4. Sve troškove učestvovanja u studiji;
5. Šta se dešava ako odlučite da napustite studiju;
6. Kada ćete saznati za nova otkrića u vezi sa studijom;
7. Koliko je ljudi planirano za učestvovanje u studiji;
8. Način na koji će se koristiti vaše informacije i biološki uzorci (poput krvi i tkiva) za potrebe studije i buduća istraživanja, kao i da li ćete dobiti prihod od proizvoda razvijenih pomoću vaših bioloških uzoraka;
9. Da li će se na vašim biološkim uzorcima obaviti sekvenciranje celokupnog genoma;
10. Da li ćete dobiti rezultate istraživanja o vama i vašem zdravlju; i
11. Sve opcione studije za koje možete dobiti poziv za učestvovanje.

Takođe, ako je potrebno da se studija objavi na internet stranici [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), objasnićemo sledeće:

Opis ovog kliničkog ispitivanja biće dostupan na <http://www.ClinicalTrials.gov>, u skladu sa zakonom SAD. Na ovoj internet stranici neće biti objavljene informacije koje mogu da vas identifikuju. Najviše, na internet stranici će biti objavljen pregled rezultata. Internet stranicu možete pretraživati u bilo kom trenutku.

## Vaša prava

Ne morate da se uključite u studiju. Imate slobodu da pristanete ili odbijete. Ako se uključite u studiju, niste u obavezi da u njoj ostanete. Možete odustati u bilo kom trenutku (čak i pre početka). Ne postoji kazna za odbijanje ili prekidanje. Vaša redovna medicinska nega neće se promeniti.

Ako se razbolite ili povredite u studiji, ne gubite svoja zakonska prava na traženje novčane naknade potpisivanjem ovog obrasca.

Ako pristanete da se uključite u studiju, dobićete primerak ovog obrasca i primerak obrasca pristanka za učestvovanje u studiji na engleskom jeziku.

## Za dodatne informacije

Možete se obratiti glavnom istraživaču \_\_\_\_\_ na \_\_\_\_\_ u svakom trenutku, ako imate pitanja o studiji ili povredi u vezi sa studijom.

Možete se obratiti i direktorki Institutional Review Office na Fred Hutchinson Cancer Center, telefonom na broj 206-667-5900 ili putem e-pošte na [irodirector@fredhutch.org](mailto:irodirector@fredhutch.org), ako imate pitanja o svojim pravima u svojstvu ispitanika.

## Potpis

Ako potpišete ovaj obrazac, to znači da smo vam opisali studiju, a vi ste dobrovoljno pristali da učestvujete.

\_\_\_\_\_  
Štampano ime i potpis učesnika ili zakonski  
ovlašćenog predstavnika, ako postoji

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Srodstvo zakonski ovlašćenog predstavnika s učesnikom, ako postoji

\_\_\_\_\_  
Štampano ime i potpis tumača/svedoka

\_\_\_\_\_  
Datum