

Saglasnost za učešće u istraživanju

Upotreba izraza "vi" kroz cijeli ovaj dokument se odnosi na učesnika u istraživanju. Takođe se odnosi i na osobu koja je ovlaštena da da pristanak za subjektivno učešće u ovoj istraživačkoj studiji.

Od vas se traži da učestvujete u istraživačkoj studiji. Prije nego što pristanete, mora vam se dati sažetak ključnih informacija koje će vam pomoći da razumijete razloge zašto bi mogli htjeti ili ne htjeti da učestvujete u ovoj studiji.

Prije nego što pristanete, istražitelj vam mora reći o:

- (i) Svrsi, procedurama i trajanju istraživanja;
- (ii) Bilo kakvim procedurama koje su eksperimentalne;
- (iii) Bilo kakvim razumno predvidljivim rizicima, nelagodama i koristima istraživanja;
- (iv) Bilo kakvim potencijalnim alternativnim procedurama liječenja;
- (v) Kako će se održavati povjerljivost podataka; i
- (vi) Koga da kontaktirate za pitanja, pritužbe i povrede

Gdje je primjenjivo, istražitelj vam takođe mora reći o:

- (i) Bilo kakvim dostupnim naknadama ili medicinskom tretmanu ako dođe do povrede;
- (ii) Mogućnosti nepredviđenih rizika;
- (iii) Okolnostima kada istražitelj može zaustaviti vaše učešće;
- (iv) Bilo kakvim dodatnim troškovima za vas;
- (v) Šta se dešava ako odlučite da prestanete učestvovati;
- (vi) Kada će vam se reći o novim nalazima koji mogu uticati na vašu spremnost da učestvujete;
- (vii) Koliko ljudi će biti u studiji; i
- (viii) Kako vi treba da ovlastite upotrebu vaših medicinskih podataka za ovu studiju.

Vaše učešće u ovom istraživanju je dobrovoljno, i vi nećete biti kažnjeni niti izgubiti beneficije ako odbijete da učestvujete ili odlučite da prestanete. Potpisivanje ovog formulara znači da vam je istraživačka studija, uključujući gore navedene informacije objašnjena usmeno, i da vi dobrovoljno pristajete da učestvujete. Ako pristanete da učestvujete, morate dobiti potpisanu kopiju ovog dokumenta i pisani sažetak istraživanja na engleskom jeziku.

Ako imate pitanja, pritužbi ili briga oko ove studije, možete kontaktirati istražitelja koristeći brojeve telefona navedene u pisanom sažetku studije. Ako imate pitanja vezanih za vaša prava o učešću u istraživanju, ili ako imate pitanja, pritužbi ili briga o kojima mislite da ne možete razgovarati sa timom studije, molimo vas kontaktirajte Advokata za zaštitu istraživanja na ljudima koristeći brojeve telefona navedene u pismenom sažetku studije.

Potpis učesnika

Ime učesnika

Datum/Vrijeme (ako se traži)

Svjedok

Potpisivanjem ovog formulara vi potvrđujete:

- Da su informacije u dokumentu Sažetak kao i bilo kakve dodatne informacije koje je prenijela osoba koja pribavlja saglasnost predstavljene subjektu na jeziku koji je on odabrao i koji subjekt razumije; i
- Da su pitanja subjekta prevedena i odgovori osobe koja pribavlja saglasnost predstavljeni subjektu na jeziku koji je on odabrao i koji subjekt razumije.
- Na završetku razgovora o saglasnosti, od subjekta je traženo na jeziku koji je on odabrao i koji subjekt razumije da li on/ona razumije informacije u dokumentu Sažetak kao i bilo kakve dodatne informacije koje je prenijela osoba koja pribavlja saglasnost (uključujući odgovore na pitanja subjekta) i odgovorio je potvrdno.

Potpis svjedoka

Ime svjedoka

Datum/Vrijeme

Potvrda prevodioca:

Potvrđujem da sam preveo sažetak kao što je predstavljen, kao i pitanja pacijenta i odgovore istraživača najbolje što sam mogao.

Potpis prevodioca

Ime prevodioca

Datum/Vrijeme