

Broj protokola // *Protocol Number*:
Glavni ispitivač // *Principal / Overall Investigator*:
Odgovorni ispitivač ustanove // *Site-responsible Investigator*:

Pristanak za učestovanje u istraživačkoj studiji

Serbo-Croatian / Consent to Participate in a Research Study

Upotreba riječi „vi“ u ovom dokumentu odnosi se na pacijenta ili ispitanika. Također se odnosi na osobu ovlaštenu za davanje pristanka za učestovanje ispitanika u ovoj istraživačkoj studiji.

Od vas se traži da učestvujete u kliničkom ispitivanju (tip istraživačke studije). Klinička ispitivanja uključuju samo pacijente koji su dobrovoljno odabrali da učestvuju u ispitivanju. Molimo da si uzmete vremena za donošenje odluke, te da s vašom porodicom i prijateljima raspravite o svom učestvovanju.

Prije nego što se odlučite učestvovati u kliničkom ispitivanju, ispitivač vas mora obavijestiti o sljedećem:

- 1) zašto se provodi ova studija;
- 2) koliko ima ispitanika u studiji;
- 3) što studija uključuje i koji se postupci koriste;
- 4) koliko dugo ćete učestvovati u studiji;
- 5) koji su rizici i neugodnosti;
- 6) koje su koristi;
- 7) koje su druge opcije i alternativne mogućnosti;
- 8) kako se štite vaši podaci;
- 9) koji su troškovi učestvovanja u studiji;
- 10) koja su vaša prava kao ispitanika;
- 11) koga možete kontaktirati u slučaju problema;
- 12) da li su dostupne naknade i medicinsko liječenje ako se ozlijedite tijekom sudjelovanja u studiji;
- 13) pod kojim okolnostima ispitivač može zaustaviti vaše učestvovanje u studiji i što se događa ako se poželite povući iz studije;
- 14) kad ćete biti obaviješteni o novim saznanjima koja mogu utjecati na vašu spremnost za učestvovanje u studiji.

Ako se odlučite na učestvovanje u studiji, dobit ćete potpisanu kopiju ovog dokumenta te kopiju obrasca informiranog pristanka za studiju na engleskom jeziku.

Možete nazvati _____ na broj telefona _____,
Write in: contact for questions & in case of injury telephone number

svaki put kad imate pitanja o ovoj studiji ili ozljedama povezanim sa studijom. Također možete kontaktirati grupu koja nadzire istraživanje u ustanovi (*Dana-Farber Cancer Institute Institutional Review Board*) na broj telefona: 617-632-3029 ako imate pitanja o svojim pravima kao učesnik istraživanja.

Vaše učestovanje u studiji je dobrovoljno te ne utječe na vašu sadašnju i buduću medicinsku skrb niti ćete izgubiti bilo kakve povlastice ako se ne odlučite za učestovanje u studiji ili ga prekinete.

Potpisivanje ovog dokumenta znači da ste dobrovoljno pristali učestvovati u studiji i da vam je usmeno opisana istraživačka studija, uključujući gore navedene informacije.

Potpis učesnika/pacijenta // (*Signature of subject/patient*)

Datum // (*Date*)

Potpis svjedoka // (*Signature of witness*)

Datum // (*Date*)