

Formular i shkurtër miratimi për të marrë pjesë në një studim kërkimor

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)
BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Filialet e rrjetit



versioni: 01/21/2019

Numri i protokollit: _____

Emri i studiuesit kryesor: _____

Emri i studiuesit që jep miratimin: _____

Përdorimi i fjalës "ju" në të gjithë këtë dokument i referohet pjesëmarrësit në studimin kërkimor. Ajo i referohet gjithashtu personit të autorizuar për të dhënë miratimin për pjesëmarrjen e subjektit në këtë studim kërkimor.

Miratimi për të marrë pjesë në një studim kërkimor

Po ju kërkohet që të merrni pjesë në një studim kërkimor. I gjithë studimi kërkimor është vullnetar. Është në dorën tuaj të vendosni nëse do të merrni pjesë në këtë studim kërkimor ose jo. Ju lutemi të mos nguteni për të marrë vendimin tuaj dhe ta diskutoni me familjen dhe miqtë tuaj.

Para se të pranoni të merrni pjesë, hulumtuesi duhet t'ju tregojë informacionet kryesore rreth studimit, duke përfshirë:

- 1) Qëllimet, procedurat dhe kohëzgjatjen e studimit kërkimor;
- 2) Çdo procedurë që është eksperimentale;
- 3) Çdo rrezik, shqetësim dhe dobi të parashikueshme të studimit kërkimor;
- 4) Çdo procedurë ose trajtim alternativ që mund të jetë dobiprurës; dhe,
- 5) Si do të ruhet konfidencialiteti dhe si do të mbrohen informacionet tuaja shëndetësore, duke përfshirë nëse të dhënat tuaja personale dhe/ose kampionët tuaj biologjikë të mbledhur gjatë këtij studimi do të ruhen dhe përdoren për kërkime të ardhshme

Aty ku është e mundur, hulumtuesi duhet t'ju tregojë gjithashtu:

- 1) Për çdo kompensim ose trajtim mjekësor të disponueshëm nëse ndodhin lëndime;
- 2) Për mundësinë e rreziqeve të paparashikueshme;
- 3) Rrethanat kur hulumtuesi mund të ndalojë pjesëmarrjen tuaj;
- 4) Çdo kosto që do të shtohet për ju;
- 5) Çfarë ndodh nëse vendosni të ndaloni pjesëmarrjen;
- 6) Kur do t'ju tregohet për zbulimet e reja që mund të ndikojnë në dëshirën tuaj për të marrë pjesë;
- 7) Sa njerëz do të ketë në studim;
- 8) Nëse kampionët biologjikë do të përdoren për përfitim tregtar dhe nëse ju mund të gëzoni një pjesë të këtij përfitimi;
- 9) Nëse studimi kërkimor do të përfshijë sekuencim të plotë të gjenomeve;
- 10) Nëse do t'ju kthehen rezultatet klinike përkatëse të studimit kërkimor; dhe

Formular i shkurtër miratimi për të marrë pjesë në një studim kërkimor

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)
BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Filialet e rrjetit

versioni: 01/21/2019

11) Për provat klinike: Një përshkrim i kësaj prove klinike do të jetë i disponueshëm në www.ClinicalTrials.gov, siç kërkohet nga legjislacioni amerikan. Faqja e internetit nuk do të përfshijë informacione që mund t'ju identifikojnë. Maksimalisht, faqja e internetit do të përfshijë një përmbledhje të rezultateve. Mund të kërkoni në faqen e Internetit në çdo kohë.

Nëse pranoni të merrni pjesë, do t'ju jepet një kopje e firmosur e këtij dokumenti dhe një kopje e formularit të miratimit në gjuhën angleze për studimin.

Mund të kontaktoni _____ në _____ në çdo kohë nëse keni pyetje rreth studimit ose një lëndimi që lidhet me studimin kërkimor.

Nëse keni pyetje lidhur me të drejtat tuaja si subjekt studimi kërkimor, mund të kontaktoni edhe Zyrën për Studimet Kërkimore të Njerëzimit (Office for Human Research Studies) të Institutit të Kancerit "Dana-Farber" (Dana-Farber Cancer Institute) në numrin e telefonit (617) 632-3029.

Pjesëmarrja juaj në këtë studim kërkimor është vullnetar dhe nuk do të penalizoheni ose humbni asnjë përfitim nëse refuzoni të merrni pjesë ose nëse vendosni të ndaloni.

Nënshkrimi i këtij dokumenti do të thotë se studimi kërkimor, duke përfshirë informacionet e mësipërme, ju është përshkruar me gojë dhe se ju pranoni vullnetarisht të merrni pjesë:

Dokumentacioni i pëlqimit

Nënshkrimi i pjesëmarrësit nga mosha 10 deri në 18 vjeç: Personi që kryen këtë studim kërkimor ka shpjeguar se çfarë do të më ndodhë në rast se marr pjesë në këtë studim. Nënshkrimi im më poshtë tregon se dua të marr pjesë në këtë studim kërkimor. Mund të vendos të mos marr pjesë në këtë studim kërkimor nëse nuk dëshiroj dhe nuk do të më ndodhë asgjë nëse nuk dua të marr pjesë.

Nënshkrimi i pjesëmarrësit

Data

Dokumentacioni i miratimit:

Nënshkrimi i pjesëmarrësit
apo i përfaqësuesit të autorizuar ligjërisht

Data

Marrëdhënia e përfaqësuesit të autorizuar ligjërisht me pjesëmarrësin

Formular i shkurtër miratimi për të marrë pjesë në një studim kërkimor

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Filialet e rrjetit

versioni: 01/21/2019

Nënshkrimi i përfaqësuesit
të dytë të autorizuar ligjërisht

Data

Marrëdhënia e përfaqësuesit të dytë të autorizuar ligjërisht me pjesëmarrësin

Nënshkrimi i përkthyesit/dëshmitarit

Data