



Broj protokola: _____

Ime glavnog istraživača: _____

Ime saglasnog istraživača: _____

Korištenje „Vi“ tokom cijelog ovog dokumenta se odnosi na učesnika u istraživanju. Također se odnosi na osobu ovlaštenu za davanje saglasnosti za učešće ispitanika u ovoj istraživačkoj studiji.

Pristanak za učešće u istraživačkoj studiji

Od Vas se traži da učestvujete u istraživačkoj studiji. Svako istraživanje je dobrovoljno. Na Vama je da odlučite želite li učestvovati ili ne. Odvojite vrijeme za donošenje odluke i o tome razgovarajte sa svojom porodicom i prijateljima.

Prije nego što pristanete da učestvujete, istraživač mora da Vam kaže ključne informacije o studiji uključujući:

- 1) svrhu, postupke i trajanje istraživanja;
- 2) sve postupke koji su eksperimentalni;
- 3) sve rizike, neugodnosti i prednosti istraživanja koje se mogu razumno predvidjeti;
- 4) sve potencijalno korisne alternativne postupke ili liječenja; i
- 5) način na koji će se čuvati povjerljivost i štititi Vaše zdravstvene informacije uključujući to hoće li Vaše lične informacije i/ili biološki uzorci prikupljeni tokom studije biti pohranjeni i korišteni u budućim istraživanjima

Gdje je primjenjivo, istraživač također mora da Vam kaže o:

- 1) svakoj dostupnoj naknadi ili medicinskom liječenju u slučaju povrede;
- 2) mogućnosti nepredvidivih rizika;
- 3) okolnostima u kojima istraživač može prekinuti Vaše učestvovanje;
- 4) svakom dodatnom trošku za Vas;
- 5) šta se događa ako odlučite da prekinete da učestvujete;
- 6) kada ćete saznati o novim otkrićima koji mogu uticati na Vašu spremnost da učestvujete;
- 7) koliko ljudi koji će učestvovati u studiji;
- 8) da li će se biološki uzorci koristiti za komercijalnu dobit i možete li i Vi učestvovati u ovoj dobiti;
- 9) da li će istraživanje uključivati sekvenciranje genoma;
- 10) da li ćete dobiti klinički relevantne rezultate istraživanja; i
- 11) za klinička ispitivanja: opis ovog kliničkog ispitivanja će biti dostupan na www.ClinicalTrials.gov, kako to zahtijeva američki zakon. Web lokacija neće uključiti informacije koje mogu da Vas identificiraju. Najviše, web lokacija će uključiti sažetak rezultata. Web lokaciju možete pretraživati u bilo kojem trenutku.

25.10.2018. 15:21 sati

Kratki obrazac pristanka za učešće u istraživačkoj studiji

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

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Podružnice mreže

Verzija: 21/01/19

Ako pristanete da učestvujete, dobit ćete potpisani primjerak ovog dokumenta i primjerak obrasca pristanka za studiju na engleskom jeziku.

U bilo kojem trenutku možete se obratiti _____ na _____ ako imate pitanja u vezi sa studijom ili povredom u vezi sa istraživanjem.

Ako imate pitanja o svojim pravima kao ispitanika u istraživanju možete se također obratiti Odjelu za studije istraživanja na ljudima Instituta za rak Dana-Farber na broj telefona (617) 632-3029.

Vaše učešće u ovoj istraživačkoj studiji je dobrovoljno i nećete biti kažnjeni niti izgubiti bilo kakvu korist ako odbijete da učestvujete ili odlučite napustiti studiju.

Potpisivanje ovog dokumenta znači da Vam je istraživačka studija, uključujući gore navedene informacije, usmeno opisana i da dobrovoljno pristajete da učestvujete.

Dokumentacija saglasnosti

Potpis učesnika između 10 i 18 godina starosti: Osoba koja sprovodi ovu istraživačku studiju mi je objasnila šta će mi se desiti u ovoj istraživačkoj studiji. Moj potpis u nastavku znači da želim da učestvujem u ovoj istraživačkoj studiji. Mogu da odlučim da ne učestvujem u ovoj istraživačkoj studiji ako to ne želim i ništa mi se neće desiti ako odlučim da ne želim učestvovati.

Potpis učesnika

Datum

Dokumentacija pristanka:

Potpis učesnika
ili zakonski ovlaštenog predstavnika

Datum

Odnos zakonski ovlaštenog predstavnika sa učesnikom

Potpis drugog
zakonski ovlaštenog predstavnika

Datum

Odnos drugog zakonski ovlaštenog predstavnika sa učesnikom

Potpis prevodioca/svjedoka

Datum