



Numărul protocolului: \_\_\_\_\_

Numele investigatorului principal: \_\_\_\_\_

Numele investigatorului care își dă consimțământul: \_\_\_\_\_

Utilizarea termenului „dvs.” pe parcursul acestui document se referă la participantul la cercetare. De asemenea, se referă la persoana autorizată să își dea consimțământul pentru participarea subiectului la acest studiu de cercetare.

### **Consimțământ de a participa la un studiu de cercetare**

Vi se solicită să participați la un studiu de cercetare. Toate activitățile de cercetare sunt voluntare. Decizia de a participa la această cercetare vă aparține. Vă rugăm să vă faceți timp pentru a lua o decizie și pentru a o discuta cu prietenii și familia dvs.

Înainte de a fi de acord să participați, investigatorul trebuie să vă comunice informațiile esențiale cu privire la studiu, inclusiv:

- 1) Scopul, procedurile și durata cercetării;
- 2) Orice procedură experimentală;
- 3) Orice riscuri, disconfort și beneficii previzibile ale cercetării;
- 4) Orice proceduri sau tratamente alternative posibil benefice; și
- 5) Cum se va păstra confidențialitatea și cum se vor proteja informațiile referitoare la sănătatea dvs., inclusiv dacă datele dumneavoastră cu caracter personal și/sau probele dumneavoastră biologice recoltate pe durata acestui studiu vor fi păstrate și utilizate pentru cercetări viitoare

Acolo unde este cazul, investigatorul trebuie să vă informeze și cu privire la:

- 1) Orice compensație disponibilă sau tratament medical necesar în cazul în care apar răni;
- 2) Posibilitatea unor riscuri imprevizibile;
- 3) Situațiile în care investigatorul poate întrerupe participarea dvs.;
- 4) Orice costuri suplimentare pe care le puteți suporta;
- 5) Ce se întâmplă dacă decideți să întrerupeți participarea;
- 6) Când vi se vor furniza toate informațiile referitoare la rezultatele noi care ar putea influența dorința dvs. de a participa;
- 7) Câte persoane vor participa la studiu;
- 8) Dacă probele biologice vor fi utilizate pentru profit comercial și dacă ați putea beneficia de acest profit;
- 9) Dacă cercetarea va include secvențierea întregului genom;

## Scurtă declarație privind consimțământul de a participa la un studiu de cercetare

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)  
BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

versiunea: 21/01/2019

- 10) Dacă vă vor fi comunicate rezultatele relevante din punct de vedere clinic ale cercetării; și
- 11) Pentru studii clinice: O descriere a acestui studiu clinic va fi disponibilă pe [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), așa cum se cere de către legislația SUA. Acest site de pe internet nu va include informații care vă pot identifica pe dvs. Cel mult, acest site de pe internet va include un rezumat al rezultatelor. Puteți căuta oricând pe acest site web.

Dacă sunteți de acord să participați, vi se va da un exemplar semnat al acestui document și un exemplar al formularului de consimțământ în limba engleză pentru acest studiu.

Puteți contacta \_\_\_\_\_ la \_\_\_\_\_  
oricând aveți neclarități privind studiul sau o afecțiune legată de cercetare.

De asemenea, puteți contacta Biroul pentru studii de cercetare umană al Institutului pentru Cancer Dana-Farber la numărul de telefon (617) 632-3029 dacă aveți întrebări privind drepturile dvs. ca subiect de cercetare.

Participarea dvs. la acest studiu de cercetare este voluntară, nu veți fi penalizat/ă și nu veți pierde niciun beneficiu dacă refuzați să participați sau decideți să îl întrerupeți.

Dacă semnați acest document înseamnă că studiul de cercetare, inclusiv informațiile de mai sus, v-au fost descrise verbal și că sunteți de acord, în mod voluntar, să participați:

### **Documentația pentru acord**

**Semnătura participantului cu vârsta cuprinsă între 10 și 18 ani:** Persoana care realizează acest studiu de cercetare a explicat ce mi se va întâmpla dacă particip la acest studiu de cercetare. Semnătura mea de mai jos înseamnă că doresc să particip la acest studiu de cercetare. Pot decide să nu particip la acest studiu de cercetare dacă nu doresc și nu mi se va întâmpla nimic dacă decid că nu doresc să particip.

\_\_\_\_\_  
Semnătura participantului

\_\_\_\_\_  
Data

### **Documentația pentru consimțământ**

\_\_\_\_\_

**Scurtă declarație privind consimțământul de a participa la un studiu de cercetare**

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)  
BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

versiunea: 21/01/2019

Semnătura participantului  
sau a reprezentantului împuternicit legal

Data

---

Relația reprezentantului împuternicit legal cu participantul

---

Cea de-a doua semnătură a  
reprezentantului împuternicit legal

---

Data

---

Relația celui de-al doilea reprezentant împuternicit legal cu participantul

---

Semnătura interpretului/martorului

---

Data