

Short Form Consent to Participate in a Research Study

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

version: 01/21/2019

Broj protokola: _____

Ime i prezime Glavnog istraživača: _____

Ime i prezime istraživača koji pribavlja pristanak:

Reč „vi“ koja se koristi u ovom dokumentu odnosi se na učesnika u istraživanju. Ona se takođe odnosi na lice koje je ovlašćeno da dâ pristanak za učešće ispitanika u ovoj istraživačkoj studiji.

Pristanak za učešće u istraživačkoj studiji

Zamoljeni ste da učestvujete u istraživačkoj studiji. Celokupno istraživanje je dobrovoljno. Na vama je da odlučite da li ćete učestvovati u ovom istraživanju ili ne. Ne žurite sa donošenjem odluke i porazgovarajte o njoj sa vašom porodicom i prijateljima.

Pre nego što se saglasite da učestvujete, istraživač mora da vam pruži ključne informacije o studiji, uključujući:

- 1) svrhu, procedure i trajanje istraživanja;
- 2) sve procedure koje su eksperimentalne;
- 3) sve opravdano predvidive rizike, neprijatnosti i koristi od istraživanja;
- 4) sve potencijalno korisne alternativne procedure ili terapije; i
- 5) na koji način će se čuvati poverljivost i kako će vaše zdravstvene informacije biti zaštićene, uključujući da li će se vaše lične informacije i/ili biološki uzorci prikupljeni tokom ove studije čuvati i koristiti za buduća istraživanja

Kada je primenljivo, istraživač vas može obavestiti i o:

- 1) svim dostupnim naknadama ili medicinskoj terapiji u slučaju povrede;
- 2) potencijalnim nepredvidivim rizicima;
- 3) okolnostima u kojima istraživač može da prekine vaše učešće;
- 4) svim dodatnim troškovima za vas;
- 5) šta će se dogoditi ako odlučite da prekinete učešće;
- 6) kada ćete biti obavešteni o novim nalazima koji mogu da utiču na vašu spremnost da učestvujete;
- 7) koliko će ljudi učestvovati u studiji;
- 8) da li će se biološki uzorci koristiti za komercijalni profit i da li možete da imate udela u tom profitu;
- 9) da li će istraživanje uključiti sekvenciranje celog genoma;
- 10) da li će vam biti dostavljeni klinički relevantni rezultati istraživanja; i

Short Form Consent to Participate in a Research Study

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

version: 01/21/2019

11) za klinička ispitivanja: Opis ovog kliničkog ispitivanja biće dostupan na www.ClinicalTrials.gov, u skladu sa američkim zakonom. Ova veb stranica neće sadržati informacije koje mogu da otkriju vaš identitet. Najviše što će ova veb stranica sadržati jeste sažetak rezultata. Ovu veb stranicu možete da pretražujete u bilo koje vreme.

Ako se saglasite da učestvujete, dobićete jedan potpisani primerak ovog dokumenta i primerak obrasca pristanka za studiju na engleskom jeziku.

Možete se obratiti _____ na _____ u bilo koje vreme kada budete imali pitanja o studiji ili povredi povezanoj sa istraživanjem.

Takođe možete da se obratite Kancelariji za istraživačke studije na ljudima Instituta za rak Dana-Farber na broj telefona (617) 632-3029 ako imate pitanja o vašim pravima kao ispitanika u istraživanju.

Vaše učešće u ovoj istraživačkoj studiji je dobrovoljno i nećete biti kažnjeni ili izgubiti bilo koje beneficije ako odbijete da učestvujete ili odlučite da prekinete učešće.

Potpisivanjem ovog dokumenta potvrđujete da vam je istraživačka studija, uključujući gorenavedene informacije, opisana usmeno i da ste se dobrovoljno saglasili da učestvujete:

Dokumentacija o saglasnosti

Potpis učesnika starosti od 10 do 18 godina: Osoba koja sprovodi ovu istraživačku studiju je objasnila šta će mi se događati ako budem učestvovao/la 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 dogoditi ako odlučim da ne želim da učestvujem.

Potpis učesnika

Datum

Dokumentacija o pristanku:

Potpis učesnika

Datum

Ili ovlašćenog zakonskog zastupnika

Short Form Consent to Participate in a Research Study

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

version: 01/21/2019

Odnos ovlašćenog zakonskog zastupnika sa učesnikom

Drugi potpis
ovlašćenog zakonskog zastupnika

Datum

Odnos drugog ovlašćenog zakonskog zastupnika sa učesnikom

Potpis prevodioca/svedoka

Datum