

Fred Hutchinson Cancer Research Center
Sveučilište Washington

Kratki obrazac suglasnosti za sudjelovanje u studijskom ispitivanju

Broj plana ispitivanja: _____

Ime i prezime glavnog ispitivača: _____

Ako služite kao zakonski ovlaštenu zastupnik, skrbnik, ili dajete roditeljsko dopuštenje za dijete u ovom ispitivanju, termini "vi" i "vaš" se odnose na osobu za koju dajete pristanak ili roditeljsko dopuštenje.

Pozivamo vas da se pridružite studijskom ispitivanju

Trebali biste uzeti vremena prilikom odlučivanja hoćete li sudjelovati u ispitivanju. Trebali biste raspraviti ovu odluku sa svojom obitelji i prijateljima.

Prije nego pristanete sudjelovati, mi ćemo vam objasniti:

1. Svrha istraživanja;
2. Što će se događati tijekom ispitivanja i navesti postupke koji su eksperimentalni;
3. Predvidive rizike i koristi od sudjelovanja u ispitivanju;
4. Druge alternative sudjelovanju u ispitivanju i njihovi rizici i koristi;
5. Kako će biti zaštićena vaša privatnost i povjerljivost;
6. Osobu koju možete nazvati i postaviti pitanja.

Kada je to primjenjivo, mi ćemo također objasniti:

1. Tko snosi troškove liječenja ukoliko tijekom istraživanja budete ozlijeđeni;
2. Vjerojatnosti rizika s kojima još nismo upoznati;
3. Zašto možete biti isključeni iz istraživanja;
4. Svi troškovi sudjelovanja u ispitivanju;
5. Što se dešava ukoliko odlučite odustati od sudjelovanja u istraživanju;
6. Kada ćete biti informirani o novim saznanjima glede istraživanja;
7. Koliko je ljudi predviđeno za sudjelovanje u istraživanju;
8. Sva dodatna ispitivanja u kojima možete sudjelovati.

U skladu s američkim zakonom, opis ovog kliničkog ispitivanja bit će dostupan na www.clinicaltrials.gov. Ova Web lokacija neće sadržavati podatke po kojima bi vas se moglo identificirati. Ova internetska stranica će većinom sadržavati sažetak rezultata. Možete pretražiti ovu internetsku stranicu u bilo koje vrijeme.

Fred Hutchinson Cancer Research Center
Sveučilište Washington

Kratki obrazac suglasnosti za sudjelovanje u studijskom ispitivanju

Vaša prava

Niste obavezni sudjelovati u ispitivanju. Možete slobodno reći da ili ne. Ako se priključite ovom ispitivanju, ne morate ostati u njemu. Možete prekinuti u bilo kojem trenutku (čak i prije nego što započnete). Nema kazne ako kažete ne ili ako prekinete. Vaš redovita zdravstvena skrb se neće promijeniti.

Ako se razbolite ili ozlijedite u ovom ispitivanju, potpisivanjem ovog obrasca vi ne gubite bilo koje zakonsko pravo potraživanja odštete.

Ukoliko pristanete sudjelovati, dobit ćete primjerak ovog obrasca i primjerak obrasca informiranog pristanka ovog ispitivanja na engleskom jeziku.

Za više informacija

Možete kontaktirati glavnog ispitivača _____ na _____ svaki put kad imate pitanja o ispitivanju ili zbog ozljede povezane sa ispitivanjem.

Također možete kontaktirati Karen Hansen, direktoricu Etičkog vijeća institucije Fred Hutchinson Cancer Research Center, na 206-667-4867, ukoliko imate pitanja u vezi vaših prava kao sudionika u ispitivanju ili što napraviti ako ste ozlijeđeni.

Potpis

Potpisom ovog dokumenta potvrđujete da smo vam opisali ovo ispitivanje i da dobrovoljno pristajete sudjelovati u njemu.

Ime i prezime sudionika tiskanim slovima
Ili pravno ovlaštenog predstavnika, ako je primjenjivo

Datum

Odnos zakonski ovlaštenog predstavnika i sudionika, ako je primjenjivo

Ime i prezime prevoditelja / svjedoka tiskanim slovima te potpis

Datum