

Saglasnost za učestvovanje u istraživanju

Naslov studije:

Glavni istražitelj:

Od vas se traži da učestvujete u istraživačkoj studiji. Prije nego što date saglasnost, prvo treba da dobijete kratak prikaz istraživačke studije. Ovaj kratak prikaz treba da sadrži ključne informacije koje će vam pomoći da shvatite razloge zbog kojih biste htjeli ili ne biste htjeli da učestvujete u studiji.

Vaše učešće u ovom istraživanju je dobrovoljno i nećete snositi posljedice niti ćete izgubiti neke pogodnosti ako odbijete da učestvujete ili odlučite da prekinete učešće.

Član tima studije će vam dati dodatne detalje o studiji, što mora da uključi sljedeće:

1. Zašto se studija sprovodi (svrha studije)
2. Koliko će dugo trajati vaše učešće i šta se od vas očekuje
3. Sve procedure koje su eksperimentalne
4. Sve rizike ili nelagodnosti koje su im poznate
5. Sve potencijalne pogodnosti za vas i druge
6. Alternativne procedure ili tretmani koji su dostupni za vaše stanje
7. Kako će se čuvati bezbjednost, povjerljivost i privatnost vaših podataka

Ako je to izvodljivo, član tima studije je dužan da vam kaže i sljedeće:

1. Program plaćanja i/ili medicinski tretmani u slučaju da vam se tokom sprovođenja studije nanese neka ozljeda
2. Vjerovatnoća nastanka nepredvidivih rizika
3. Uslovi u kojima istražitelj može da prekine vaše učešće
4. Dodatni troškovi koje možete imati zbog učešća u studiji
5. Šta se dešava ako odlučite da prekinete učešće
6. Kada ćete dobiti informaciju o novim nalazima koji mogu da utiču na vašu spremnost da nastavite učešće
7. Koliko osoba će biti uključeno u studiju
8. Korištenje vaših bioloških uzoraka za komercijalnu dobit
9. Da li ćete biti obaviješteni o rezultatima istraživanja
10. Da li istraživanje može da uključi i sekvenciranje cijelog genoma
11. Svako buduće korištenje vaših podataka ili bioloških uzoraka u okviru studije
12. Za klinička ispitivanja: "Opis ovog kliničkog ispitivanja biće dostupan na <http://www.ClinicalTrials.gov>, u skladu sa zakonima SAD. Ovaj veb-sajt neće uključiti podatke koji vas mogu identifikovati. Veb-sajt može eventualno da sadrži kratak prikaz rezultata. U bilo kom trenutku možete da pretražite veb-sajt."

Ako imate pitanja o istraživanju, u svakom trenutku možete da kontaktirate _____ (ime) na _____ (broj telefona).

Ako imate pitanja o vašim pravima kao učesnik istraživanja ili bilo koji problem ili pritužbu u vezi sa istraživanjem, možete da kontaktirate direktora Odjela za usklađenost istraživanja (*Research Compliance Department*) na 734-712-5470.

Ako ste saglasni da učestvujete, dobićete potpisani primjerak ovog dokumenta i pisani kratki prikaz istraživanja.

Potpis učesnika

Štampano ime učesnika

Datum

Potpis svjedoka (prevodilac)

Štampano ime prevodioca

Datum

Potpis lica koje daje
Informacije / pribavlja saglasnost

Štampano ime lica koje daje
Informacije / pribavlja saglasnost

Datum