

Consimțământul pentru participarea la cercetare

Titlul studiului:

Cercetător principal:

Sunteți invitat (-ă) să participați la un studiu de cercetare. Înainte de a fi de acord, mai întâi trebuie să fiți familiarizat (-ă) cu un rezumat al studiului de cercetare. Acest rezumat trebuie să conțină informațiile cheie pentru a vă ajuta să înțelegeți motivele pentru care ați dori sau nu ați dori să participați la studiu.

Participarea dumneavoastră la această cercetare este voluntară și nu veți fi penalizat (-ă) sau pierde beneficii dacă nu doriți să participați sau decideți să vă opriți.

Un membru al echipei de studiu vă va oferi detalii suplimentare despre studiu, care trebuie să includă:

1. De ce ei fac studiul (scopul studiului)
2. Cât timp va dura participarea dumneavoastră la studiu și ce va trebui să faceți
3. Orice proceduri care sunt experimentale
4. Orice riscuri sau disconfort despre care ei știu
5. Orice beneficii potențiale pentru dumneavoastră sau pentru alții
6. Proceduri sau tratamente alternative care sunt disponibile pentru starea dumneavoastră
7. Cum vor fi păstrate datele dumneavoastră personale în mod confidențial și în siguranță

Dacă este cazul, membrul echipei de studiu trebuie, de asemenea, să vă spună:

1. Planul pentru plăți și/sau tratamente medicale dacă sunteți rănit din cauza studiului
2. Posibilitatea unor riscuri neprevăzute
3. Circumstanțele în care cercetătorul poate opri participarea dumneavoastră
4. Despre orice costuri suplimentare pentru Dvs. pentru participarea la studiu
5. Ce se întâmplă dacă decideți să opriți participarea
6. Când vi se va spune despre noi constatări care vă pot afecta dorința de a participa
7. Câte persoane vor fi implicate în cercetare
8. Utilizarea specimenelor dumneavoastră biologice pentru profit comercial
9. Dacă vi se va spune despre rezultatele cercetării dumneavoastră
10. Dacă cercetarea ar putea include secvențierea întregului genom; precum și
11. Orice utilizare viitoare în cercetare a datelor dumneavoastră sau a specimenelor biologice
12. Pentru studiile clinice: "O descriere a acestui studiu clinic va fi disponibilă pe <http://www.ClinicalTrials.gov>, așa cum este prevăzut de legislația SUA. Acest site nu va include informații care vă pot identifica. Cel mult, site-ul va include un rezumat al rezultatelor. Puteți căuta pe site în orice moment."

Puteți contacta _____ (nume) la _____ (număr de telefon) oricând aveți întrebări despre cercetare.

Dacă aveți întrebări cu privire la drepturile dumneavoastră ca participant la cercetare sau orice îngrijorări sau reclamații cu privire la cercetare, puteți contacta directorul Departamentului de Conformitate a Cercetării (*Research Compliance Department*) la 734-712-5470.

Dacă sunteți de acord să participați, vi se va oferi o copie semnată a acestui document și un rezumat scris al cercetării.

Semnătura participantului

Numele participantului cu litere de tipar

Data

Semnătura martorului (traducător)

Numele traducătorului cu litere de tipar

Data

Semnătura persoanei care oferă informații/
persoanei care procesează consimțământul

Numele persoanei cu litere de tipar care oferă informații/
persoanei cu litere de tipar care procesează consimțământul

Data