

KRATKI OBRAZAC ZA PISMENI PRISTANAK ZA ISPITANIKE
KOJI NE GOVORE ENGLLESKI JEZIK

OVAJ DOKUMENT MORA BITI NAPISAN NA JEZIKU KOJEG ISPITANIK RAZUMIJE

Pristanak na učešće u ispitivanju

Zamoljeni ste da učestvujete u istraživačkoj studiji. Prije nego što odlučite, ispitivač vam prvo mora dati informacije koje će vam pomoći da shvatite zašto biste, možda, željeli biti u studiji, i zašto, možda, NE biste željeli biti u ovoj studiji.

Ispitivač vam zatim mora objasniti svrhe, postupke i trajanje ispitivanja, sve postupke koji su eksperimentalni, sve razumno predvidljive rizike, neugodu, koristi ispitivanja, sve potencijalno korisne alternative postupke ili liječenja, te način na koji će se sačuvati tajnost.

[Ako ova studija uključuje zbirku informacija prema kojoj je moguće izvršiti identifikaciju ili biološki uzorak, uključujući sljedeće:]

Ispitivač će vam takođe reći ako i kako se u budućnosti mogu koristiti informacije [i/ili biološki uzorci] o vama ili biti podijeljene s drugim ispitivačima.

Tamo gdje je primjenjivo, ispitivač vam takođe mora reći o svim dostupnim naknadama ili zdravstvenim tretmanima ukoliko dođe do povrede, o mogućnosti nepredvidljivih rizika, okolnostima pod kojima ispitivač može obustaviti vaše učešće, svim dodatnim troškovima po vas, šta će se desiti ako odlučite prestati učestvovati, kada će vam biti saopšteno o novim saznanjima koja mogu uticati na vašu spremnost za učešće, i saopštiti kako će se koristiti biološki uzorci i šta će se desiti sa informacija koje će se dobiti iz bioloških uzoraka.

Ako imate pitanja o istraživanju ili ako osjećate da ste povrijeđeni, možete se obratiti:

Ime:

Telefon:

Ako imate pitanja, nedoumica ili pritužbi vezanih za vaša prava kao učesnika istraživanja, molimo obratite se Kancelariji za zaštitu ljudi u istraživanjima (Human Research Protection Office) na 1-(800)-438-0445 ili e-poštom na hrpo@wusm.wustl.edu.

Vaše učešće u ovom istraživanju je dobrovoljno i nećete biti kažnjeni niti izgubiti beneficije ako odbijete učestvovati ili se odlučite prestati.

Opis ovog kliničkog ispitivanja će biti dostupan na <http://www.ClinicalTrials.gov>, kao što nalaže Zakon u SAD. Ova web stranica neće uključivati informacije koje vas mogu identifikovati. Najviše, na web stranici će biti uključen kratak pregled rezultata. Možete pretraživati po ovoj web stranici u svako doba.

Ako pristanete učestvovati, moraće vam se dati potpisan i datiran primjerak ovog dokumenta, napisanog na jeziku koji razumijete, kao i primjerak dokumenta sa napisanim kratkim pregledom (saglasnost) na engleskom jeziku.

Potpisivanje ovog dokumenta predstavlja potvrdu da su sve informacije iz dokumenta sa kratkim pregledom (pristanak) na engleskom jeziku usmeno pročitane, da ste imali razgovor o informacijama i dobili odgovore na vaša pitanja, te da dobrovoljno pristajete na učešće.

Ime i prezime učesnika štampanim slovima

Potpis učesnika

Datum

Ime i prezime svjedoka štampanim slovima

Potpis svjedoka

Datum

Učesnik:

Potpišite SAMO ovaj kratki obrazac

Svjedok:

Potpišite OBA dokumenta, i kratki obrazac i kratki pregled na engleskom (dokument o pristanku)

Osoba koja dobija pristanak:

Potpišite SAMO kratki obrazac na engleskom (dokument o pristanku)