

IRB-HSR#:

Ako je primjenjivo: Protokol za sponzore #:

Pristanak na sudjelovanje u istraživanju

Od vas se traži da sudjelujete u istraživačkoj studiji.

Prije vašeg pristanka, ispitivač vam mora reći o (i) svrhama, postupcima, i trajanju istraživanja; (ii) svim postupcima koji su eksperimentalni; (iii) svim razumno predvidivim rizicima, nelagodnostima, i koristima od istraživanja; (iv) svim potencijalno korisnim alternativnim postupcima ili liječenjima; i (v) kako će se čuvati povjerljivost.

Gdje je primjenjivo, ispitivač vam također mora reći o (i) svakoj dostupnoj kompenzaciji ili medicinskom liječenju u slučaju ozljede; (ii) mogućnosti nepredvidivih rizika; (iii) okolnostima gdje ispitivač može zaustaviti vaše sudjelovanje; (iv) svim dodatnim troškovima za vas; (v) što se događa ako odlučite prekinuti sudjelovanje; (vi) kad će vam biti priopćeni novi nalazi koji mogu utjecati na vašu spremnost za sudjelovanje; i (vii) koliko će ljudi biti u studiji.

Ako pristanete na sudjelovanje, mora vam se dati potpisana kopija ovog dokumenta i pisani sažetak istraživanja.

Možete kontaktirati _____ telefonski broj _____ kad god imate pitanja o istraživanju.

Možete kontaktirati _____ telefonski broj _____ ako imate pitanja o vašim pravima kao subjekta istraživanja, ili što da radite ako ste ozlijeđeni.

Vaše sudjelovanje u ovoj studiji je dragovoljno, i nećete biti kažnjeni ili izgubiti beneficije ako odbijete sudjelovati ili odlučite prestati.

Potpisivanje ovog dokumenta znači da vam je istraživačka studija, uključujući gornje informacije, usmenim putem opisana, i da ste se dragovoljno suglasili sudjelovati.

Pristanak odrasle osobe

ISPITANIK
(POTPIS)

ISPITANIK
(VELIKIM SLOVIMA)

DATUM

Treba potpisati ispitanik koji ima 18 ili više godina.

Prevoditelj

Potpisom ispod potvrđujete da je studija u cijelosti objašnjena potencijalnom subjektu, na jeziku koji oni razumiju, i da je na sva njihova pitanja odgovoreno.

PREVODITELJ
(POTPIS)

PREVODITELJ
(VELIKIM SLOVIMA)

DATUM

NAPOMENA: Član tima istraživačke studije koji pribavlja pristanak mora potpisati dugu verziju obrasca pristanka.

IRB-HSR#:

Ako je primjenjivo: Protokol za sponzore #:

Ako će se koristiti kratki obrazac u studiji gdje su upisana djeca, umetnite sljedeći odjeljak(e) za potpis (gdje je primjenjivo), preveden na jezik kratkog obrasca.

Dopuštenje roditelja/staratelja

Potpisom ispod, potvrđujete da imate zakonito ovlaštenje potpisati u ime ovog djeteta.

RODITELJ/STARATELJ
(POTPIS)

RODITELJ/STARATELJ
(IME I PREZIME VELIKIM SLOVIMA)

DATUM

Treba se dodati odjeljak za potpis drugog roditelja/staratelja ako postoji rizik ali ne i korist za ispitanika.

RODITELJ/STARATELJ
(POTPIS)

RODITELJ/STARATELJ
(IME I PREZIME VELIKIM SLOVIMA)

DATUM

NAPOMENA: Član tima istraživačke studije koji pribavlja dopuštenje mora potpisati dugu verziju obrasca pristanka.

Pristanak djeteta

ISPITANIK
(POTPIS)

ISPITANIK
(VELIKIM SLOVIMA)

DATUM

Treba popuniti za svako dijete dobi od 7 do <18.

NAPOMENA: Član tima istraživačke studije koji pribavlja pristanak mora potpisati dugu verziju obrasca pristanka.

Prevoditelji

Potpisom ispod potvrđujete da je studija u cijelosti objašnjena roditelju/ staratelju i djetetu (dobi ispod 18 godina) na jeziku koji oni razumiju, i da je odgovoreno na sva njihova pitanja.

PREVODITELJ
(POTPIS)

PREVODITELJ
(VELIKIM SLOVIMA)

DATUM

IRB-HSR#:

Ako je primjenjivo: **Protokol za sponzore #:**

Surogatni pristanak (Davanje potvrde za drugu odraslu osobu da će ona sudjelovati u istraživačkoj studiji)
Koristiće se u slučaju ako je odrasli ispitanik spriječen dati informirani pristanak za sudjelovanje u ovoj studiji. Ovaj se odjeljak može koristiti samo ako je IRB odobrio surogatni pristanak.

Surogatni pristanak

_____/_____
OSOBA KOJA DAJE PRISTANAK ZA ISPITANIK
(Potpis/ Velikim slovima)

DATUM

SRODSTVO SA ISPITANIKOM: _____

NAPOMENE: Član tima istraživačke studije koji pribavlja pristanak mora potpisati dugu verziju obrasca pristanka.

Ako je istraživačka studija odobrena od strane cijele uprave, liječnik koji vodi istraživanje mora potpisati dugu verziju obrasca pristanka.

Prevoditelji

Potpisom ispod potvrđujete da je studija u cijelosti objašnjena surogatnoj osobi na jeziku koji oni razumiju i da je odgovoreno na sva njihova pitanja.

PREVODITELJ
(POTPIS)

PREVODITELJ
(VELIKIM SLOVIMA)

DATUM

Pristanak ispitanika da nastavi biti u Istraživačkoj studiji

Vaš zakonski zastupnik je dao njegov/njen pristanak da ćete biti u ovoj istraživačkoj studiji. Ovo stoga jer niste bili u mogućnosti donijeti vlastitu odluku uslijed vaše bolesti. Vaše je stanje sada bolje. Od vas se traži da odlučite hoćete li nastaviti biti u ovoj istraživačkoj studiji. Odluka je na vama. Prije nego što potpišete ovaj obrazac, molimo postavite pitanja o bilo kom dijelu ove studije koji vam nije jasan. Kada se potpišete ispod, time ste kazali da razumijete informacije koje smo vam dali o studiji i u ovom obrascu.

Ako potpišete ovaj obrazac, to znači da ste suglasni da nastavite biti u ovoj istraživačkoj studiji.

ISPITANIK
(POTPIS)

ISPITANIK
(VELIKIM SLOVIMA)

DATUM

NAPOMENA: Član tima istraživačke studije koji pribavlja pristanak mora potpisati dugu verziju obrasca pristanka.

Prevoditelji

Potpisom ispod potvrđujete da je studija u cijelosti objašnjena subjektu na jeziku koji oni razumiju i da je na sva njihova pitanja odgovoreno.

PREVODITELJ
(POTPIS)

PREVODITELJ
(VELIKIM SLOVIMA)

DATUM