

Koristiti ID karticu ili štampana slova:

Broj zdravstvenog kartona#:

Datum rođenja:

Ime ispitanika:

Spol:

Naslov protokola:**Glavni istraživač:**

Kratki obrazac saglasnosti za učešće u istraživanju

Upitani ste da li želite da se pridružite istraživanju. Prije nego što pristanete da se pridružite istraživanju, član istraživačkog tima, Vam mora saopštiti neke informacije o istraživanju. Biti će Vam rečena:

- a. Svrha istraživanja
- b. Šta će Vam se dogoditi tijekom istraživanja
- c. Koliko dugo će trajati istraživanje i koliko dugo će se tražiti od Vas da učestvujete.
- d. Eventualni dijelovi istraživanja koji su eksperimentalni (nešto što se testira)
- e. Eventualni rizici ili dijelovi istraživanja koji bi Vam mogli naškoditi ili pričiniti Vam neugodu
- f. Eventualne koristi Vama ili drugima koje mogu proizaći iz istraživanja
- g. Eventualni tretmani ili procedure koje Vam mogu koristiti umjesto istraživanja (alternative)
- h. Neka identifikacija onih s kojima će se podijeliti Vaši podaci
- i. Na koji način će tajnost i privatnost Vaših podataka biti zaštićena.
- j.

Istraživačko osoblje Vam takođe mora reći informacije koje su navedene ispod, u slučaju da se one odnose na ovu studiju:

- a. Da li ćete primiti neku vrstu naknade (novac ili besplatno medicinsko liječenje)
- b. Da li ćete biti ozlijeđeni dok učestvujete u ovoj istraživačkoj studiji
- c. Da li postoje neki rizici za koje ne znamo, a mogli bi se dogoditi u budućnosti
- d. Da li postoje razlozi zbog kojih bi Vas istraživači mogli zaustaviti da budete u istraživanju
- e. Eventualne troškove za Vas zbog učestvovanja u studiji
- f. Šta će se dogoditi ako ne budete željeli učestvovati u studiji
- g. Kada će Vam se saopštiti novi nalazi zbog kojih biste se mogli predomisлити o učestvovanju u studiji
- h. Koliko ljudi će učestvovati u studiji.

Nakon što Vam se saopšte sve informacije navedene iznad, istraživačko osoblje će Vas pitati da li želite da učestvujete u studiji. Ako pristanete, istraživačko osoblje će tražiti da potpišete ovaj obrazac. Mora Vam biti uručena potpisana kopija ovog obrasca na Vašem jeziku. Takođe će Vam biti uručen i pisani rezime istraživanja na engleskom jeziku.

Vi ili Vaš prevodilac možete nazvati _____ na _____ bilo kada ukoliko imate pitanja u vezi s istraživanjem ili šta raditi u slučaju da ste povrijeđeni. Vi ili Vaš prevodilac možete nazvati Komitet za kliničke istrage sa Bostonske dječije bolnice na broj telefona 617-355-7052 ako imate pitanja o Vašim pravima kao ispitanika.

Broj zdravstvenog
kartona: _____

Ime pacijenta: _____

Slobodni ste da odlučite želite li ili ne želite učestvovati u ovoj studiji istraživanja. Na Vama je da odlučite. Možete donijeti odluku da ne želite biti u ovoj studiji. Možete odlučiti da ćete učestvovati u ovoj studiji i prestati u bilo koje vrijeme. Ako odlučite da ne učestvujete u istraživanju ili ako odlučite da prestanete učestvovati, nećete izgubiti beneficije na koje imate pravo. Bez obzira na Vašu odluku, način na koji se osoblje ophodi prema Vama se neće promijeniti, ali ukoliko se odlučite da učestvujete u istraživanju, to može promijeniti Vaš plan liječenja.

Potpisivanje ovog dokumenta znači da Vam je istraživačka studija objašnjena. Ovo znači da su Vam saopštene sve informacije navedene iznad. Ako potpišete ovaj obrazac znači da pristajete da sudjelujete u ovom istraživanju.

Pristanak ispitanika■ _____
Datum (mjesec/dan/godina) Potpis **djeteta/adolescenta** ispitanika (ako je moguće)**Saglasnost ispitanika i/ili dozvola roditelja/zakonskog staratelja**■ _____
Datum (mjesec/dan/godina) Potpis **punoljetnog ispitanika ili roditelja ili zakonskog staratelja** Srodstvo s djetetom■ _____
Datum (mjesec/dan/godina) Potpis **svjedoka* i prevodioca** Ime napisano štampanim slovima

* Svjedok svjedoči da je protokol istraživanja opisan i da je ispitaniku savjetovano da može postavljati pitanja