



Përdor pllakëzën ose shkronja shtypi:

MRN#:

DOB:

Emri i subjektit:

Gjinia:

**Titulli i protokollit:**

**Hetuesi kryesor:**

**Formular i shkurter miratimi, per pjesemarrje ne studim**

Ju po pyeteni ne se deshironi te merrni pjese ne nje studim shkencor. Para se te bini dakord per te marre pjese ne studim, nje anetar i ekipit te studimit duhet t'ju tregojte disa gjera rreth studimit shkencor. Juve do t'ju tregojne :

- a. qellimin e studimit
- b. çfare do te ndodhe me ju gjate studimit
- c. sa do te zgjase studimi dhe per sa kohe do t'ju kerkohe qe te merrni pjese
- d. te gjitha pjeset e studimit qe jane eksperimentale (diçka qe po testohet)
- e. te gjitha rreziqet ose pjeset e studimit qe mund t' ju lendojne ose mund t'ju bejne qe te ndiheni ne siklet
- f. te gjitha perfitimet qe ju ose te tjeret mund te merrni nga studimi
- g. te gjitha mjekimet ose procedurat prej te cilave do te perfitoni ju ne vend te studimit (alternativa)
- h. disa identifikime se kujt do t'i jepen te dhenat tuaja
- i. se si do te mbrohet fshehtesia dhe privacia e informacionit tuaj.

Personeli i studimit gjithashtu duhet t'ju jape informacionin e meposhtem, nese ka te beje me kete studim

- a. nese do te merrni ndonje kompensim (me para apo me mjekim falas) po te lendoheni nderkohe qe po merrni pjese ne kete studim shkencor
- b. nese mund te kete rreziqe qe ne nuk i dime ende, por qe mund te ndodhin ne te ardhmen
- c. nese ka ndonje arsye pse studjuesit mund te ndalojne pjesemarrjen tuaj ne studim
- d. te gjitha kostot tuaja per pjesemarrjen ne studim
- e. se çfare do te ndodhe nese ju do te deshironi qe ta nderprisni pjesemarrjen tuaj ne studim
- f. se kur do te njoftoheni per gjetje te reja qe mund t'ju bejne te ndryshoni mendjen rreth pjesemarrjes suaj ne studim
- g. sa veta do te marrin pjese ne studim.

Mbasi t'ju jete treguar i gjithë informacioni i mesiperem, personeli i studimit do t'ju pyese nese deshironi te merrni pjese ne studim. Nese bini dakord qe te merrni pjese ne kete studim shkencor, atehere personeli i studimit do t'ju kerkoje qe te nenshkruani kete formular. Duhet t'ju jepet nje kopje e nenshkruar e ketij formulari ne gjuhen tuaj. Gjithashtu do t'ju jepet nje permbledhje me shkrim e studimit ne anglisht.

Ju ose perkthvesi juaj mund te telefononi \_\_\_\_\_ ne numrin \_\_\_\_\_ ne çdo kohe qe te keni pyetje rreth studimit ose se çfare duhet te beni nese lendoheni. Ju ose perkthvesi juaj mund te telefononi Komitetin mbi Hetimin Klinik te Children's Hospital ne numrin 617-355-7052, nese keni pyetje rreth te drejtave tuaja si subjekt i studimit.

Jeni te lire per te vendosur nese deshironi apo nuk deshironi qe te merrni pjese ne kete studim shkencor. E gjitha varet prej jush. Jeni te lire per te vendosur qe te mos merrni pjese ne kete studim. Jeni te lire per te vendosur qe te merrni pjese ne kete studim dhe ta ndaloni ate ne çdo kohe qe te deshironi. Nese vendosni qe te mos merrni pjese ne kete studim shkencor, ose nese vendosni qe ta nderprisni ate, nuk do te humbisni asnje nga perfitimet qe ju takojne. Pavaresisht se çfare vendimi merrni, kjo nuk do te ndryshoje menyren se si trajtoheni nga personeli, por nese vendosni qe te merrni pjese ne studimin shkencor, mund te ndryshohet plani juaj i mjekimit.



MRN: \_\_\_\_\_

Emri: \_\_\_\_\_

---

Nenshkrimi i ketij dokumenti do te thote qe juve ju eshte spjeguar studimi shkencor. Kjo do te thote qe juve ju eshte treguar i gjithe informacioni i mesiperm. Nese e nenshkruani kete formular, kjo do te thote qe ju jeni dakord qe te merrni pjese ne studim.

**Subjekti që mungon**

\_\_\_\_\_  
Data (MM/DD/YYYY)

\_\_\_\_\_  
Nënshkrimi i **fëmijës/adoleshentit** (sipas rastit)

**Pëlqimi i subjektit dhe/ose prindit/leja e përfaqësuesit ligjor**

\_\_\_\_\_  
Data (MM/DD/YYYY)

\_\_\_\_\_  
Nënshkrimi i të **rriturit ose prindit ose përfaqësuesit ligjor**

\_\_\_\_\_  
Marrëdhënia me fëmijën

\_\_\_\_\_  
Data (MM/DD/YYYY)

\_\_\_\_\_  
Nënshkrimi i **personit që jep pëlqimin**

\_\_\_\_\_  
Emri me shkronja të mëdha

\_\_\_\_\_  
Data (MM/DD/YYYY)

\_\_\_\_\_  
Nënshkrimi i **dëshmitarit\* dhe intepretuesit**

\_\_\_\_\_  
Emri me shkronja të mëdha

*\* Dëshmitari siguron që protokollin e studimit është përshkruar dhe subjekti është njoftuar se mund të bëjë pyetje*