

Pristanak za učestvovanje u ispitivanju

Od Vas se traži da učestvujete u ispitivanju. Prije nego što prihvatite, mora vam biti predložen sažetak istraživačke studije. Sažetak mora sadržavati ključne informacije koje će vam pomoći da razumijete razloge zašto se možda želite ili ne želite pridružiti studiji.

Prije nego što date svoj pristanak, ispitivač Vas mora obavijestiti o:

- (i) svrhama, procedurama i trajanju ispitivanja;
- (ii) svim eksperimentalnim procedurama;
- (iii) svim rizicima, neugodnostima i koristima ispitivanja koji se mogu razumno predvidjeti;
- (iv) svim alternativnim procedurama ili liječenjima koji mogu biti korisni;
- (v) načinu održavanja povjerljivosti; i
- (vi) osobama koje možete kontaktirati ako imate pitanja, žalbe i povrede.

U slučajevima gdje je to primjenjivo, ispitivač Vas također mora obavijestiti o:

- (i) svim dostupnim naknadama ili liječenju u slučaju povrede;
- (ii) mogućnostima da dođe do nepredviđenih rizika;
- (iii) okolnostima u kojima ispitivač može obustaviti Vaše učešće;
- (iv) bilo kojim dodatnim troškovima kojima možete biti opterećeni;
- (v) tome šta se dešava ako odlučite da prekinete učešće;
- (vi) tome kada će Vam biti saopšteni novi nalazi koji mogu uticati na Vašu spremnost da učestvujete;
- (vii) broju ljudi koji će učestvovati u studiji; i
- (viii) načinu na koji ćete odobriti upotrebu Vaših medicinskih podataka za ispitivanje.

Vaše učešće u ovom ispitivanju je dobrovoljno te u slučaju da odbijete ili prekinete učešće nećete biti kažnjeni ili izgubiti beneficije. Ako potpišete ovaj dokument to znači da Vam je usmenim putem objašnjeno ispitivanje, uključujući gore navedene informacije, te da dobrovoljno pristajete da učestvujete. Ukoliko pristanete učestvovati u ispitivanju, morate dobiti potpisani primjerak ovog dokumenta i pismeni sažetak ispitivanja na engleskom jeziku.

Pitanja?

Ako imate pitanja, žalbe, povrede ili probleme u vezi ove studije, možete kontaktirati ispitivača na broj telefona koji se nalazi u pismenom sažetku studije. Ako imate pitanja u vezi Vaših prava kao ispitanika u studiji ili ako imate pitanja, žalbe ili probleme o kojima ne možete razgovarati sa ispitivačem, kontaktirajte kancelariju Nezavisnog odbora na broj telefona ili adresu e-pošte koji se nalaze u pismenom sažetku studije.

Ime ispitanika

Potpis ispitanika

Datum

Ovim potvrđujem svoju prisutnost u svojstvu tumača za vrijeme trajanja procesa davanja saglasnosti za ovo istraživanje. Potvrđujem da sam kvalifikovan/a i da posjedujem sve potrebne vještine za tumačenje sa jezika kojim priča učesnik i engleskog. Potpisujući ovaj formular, potvrđujem da sam pružio/la cjelovito i potpuno tumačenje razgovora između istraživača u procesu pribavljanja saglasnosti i učesnika, najbolje što mogu.

Ime tumača

Potpis tumača

Datum

FOOTER FOR STUDY TEAM USE ONLY
IRB Template Version: 21Jan19

Time Consent Process Completed: _____ AM/PM

Additional Notes:

Check here if time requirement is N/A