

Vanhempien suostumus tutkimukseen osallistumiseen

Sinua pyydetään antamaan lupa lapsellesi osallistua tutkimukseen. Ennen kuin annat suostumuksesi, sinulle on esitettävä yhteenveto kyseisestä tutkimuksesta. Tämän yhteenvedon täytyy sisältää tärkeimmät tiedot auttamaan sinua ymmärtämään syyt, miksi saatat haluta tai et saada haluta antaa lapsesi liittyä tutkimukseen.

Ennen kuin annat suostumuksesi, tutkijan on kerrottava sinulle:

- (i) tutkimuksen tarkoitukset, menettelyt ja keston;
- (ii) kaikki menettelyt, jotka ovat kokeellisia;
- (iii) kaikki kohtuudella ennakoitavissa olevat tutkimuksen riskit, epämukavuuden aiheet ja edut;
- (iv) kaikki mahdollisesti hyödylliset vaihtoehtoiset menettelyt tai hoidot; ja
- (v) miten luottamuksellisuus säilytetään; ja
- (vi) kehen voit ottaa yhteyttä kysymysten, valitusten ja vammojen tapauksessa.

Soveltuvissa tilanteissa tutkijan täytyy myös kertoa sinulle:

- (i) mahdolliset saatavilla olevat korvaukset tai lääkinälliset hoidot, jos vammoja ilmenee;
- (iii) ennakkoimattomien riskien mahdollisuus;
- (iii) olosuhteet, joissa tutkija voi keskeyttää lapsesi osallistumisen;
- (iv) kaikki sinulle ja lapsellesi aiheutuvat lisäkustannukset;
- (v) mitä tapahtuu, jos päätät lopettaa lapsesi osallistumisen;
- (vi) milloin sinulle kerrotaan uusista löydöistä, jotka voivat vaikuttaa halukkuuteesi antaa lapsesi osallistua;
- (vii) kuinka monta henkilöä tutkimukseen osallistuu; ja
- (viii) miten sinun on valtuutettava lapsesi lääkinällisten tietojesi käyttö tutkimusta varten.

Lapsesi osallistuminen tähän tutkimukseen on vapaaehtoista, eikä lastasi rangaista tai etuja menetetä, jos kieltäydyt sallimasta lapsesi osallistua tai päätät lopettaa tutkimuksen. Tämän asiakirjan allekirjoittaminen tarkoittaa, että tutkimus, mukaan lukien yllä olevat tiedot, on kuvattu sinulle suullisesti ja että suostut vapaaehtoisesti sallimaan lapsesi osallistumisen. Jos hyväksyt lapsesi osallistumisen, sinulle on annettava allekirjoitettu kopio tästä asiakirjasta ja kirjallinen tiivistelmä tutkimuksesta englanniksi.

Kysymyksiä?

Jos sinulla on kysymyksiä, valituksia, vammoja tai huolenaiheita tutkimukseen liittyen, voit ottaa yhteyttä tutkijaan kirjallisessa tutkimuksen yhteenvedossa annetuilla puhelinnumeroilla. Jos sinulla on kysyttävää lapsesi oikeuksista tutkimukseen osallistujana, tai jos sinulla on kysymyksiä, valituksia tai huolenaiheita, joista et usko voivasi keskustella tutkijan kanssa, ota yhteyttä Utahin yliopiston institutionaalisen arviointilautakunnan toimistoon käyttämällä kirjallisessa tutkimustiivistelmässä olevaa puhelinnumeroa tai sähköpostiosoitetta.

Lapsen nimi

Vanhemman/hooltajan nimi

Vanhemman/hooltajan
allekirjoitus

Päiväys

Lapsen suhde vanhempaan/hooltajaan

2. vanhemman/hooltajan nimi

2. vanhemman/hooltajan
allekirjoitus

Päiväys

Lapsen suhde 2. vanhempaan/hooltajaan

Toiselta vanhemmalta/hooltajalta ei voida saada lupaa, koska (tarkista kumpi soveltuu tilanteeseen, 45 CFR 46.408):

- ☐ Vanhempi/hooltaja on kuollut.
- ☐ Vanhempi/hooltaja on tuntematon.
- ☐ Vanhempi/hooltaja on epäpätevä.
- ☐ Vanhempi/hooltaja ei ole kohtuullisesti tavoitettavissa.

Vain yhdellä vanhemmalla on lainsäädännön mukainen vastuu lapsen hoidosta ja huollosta.

Vahvistan, että olen paikalla tulkkina tämän tutkimuksen suostumusprosessin ajan. Vakuutan, että minulla on pätevyys ja tarvittavat taidot tulkkauksen järjestämiseen vanhemman/hooltajan kielen ja englannin välillä. Allekirjoittamalla tämän lomakkeen vahvistan, että olen parhaan kykyni mukaan antanut täyden ja täydellisen tulkinnan suostumuksen saavan tutkijan ja osallistujan vanhemman/hooltajan välisestä viestinnästä.

Tulkin nimi

Tulkin allekirjoitus

Päiväys