

NACIONALNI PROGRAM DONATORA KOŠTANE SRŽI® (NMDP)

Dokument pismene saglasnosti u kratkoj formi za ispitanike koji ne govore engleski za Pristanak za učešće u istraživanju

Naziv studije:

NMDP IRB broj studije:

Zamoljeni ste da učestvujete u istraživačkoj studiji.

Pre nego što pristanete na učešće u studiji, potrebno je da Vas obavestimo o sledećem:

- Svrha, procedure i dužina istraživačke studije onako kako se odnose na Vas;
- Sve procedure koje će se obaviti tokom studije, a koje se smatraju eksperimentalnim;
- Svi rizici povezani sa učešćem u studiji i bilo kakve neprijatnosti koje možete imati ako učestvujete u studiji;
- Bilo kakve koristi od učešća u studiji;
- Alternativne procedure ili terapije koje možete izabrati;
- Metode koje će se koristiti za očuvanje poverljivosti.
- Kome da se obratite ako imate pitanja, nedoumice ili žalbe u vezi sa studijom.

Kada je to primenjivo, biće Vam predstavljene ključne informacije o studiji pre nego što Vam budu date druge, detaljnije informacije.

U zavisnosti od istraživačke studije, potrebno je da Vas obavestimo i o sledećem:

- Da ćete imati bilo kakvih troškova vezanih za učešće u studiji;
- Da li možda za Vas postoje rizici za koje istraživači još ne znaju;
- Situacije u kojima Vam istraživač ne bi dozvolio da nastavite učešće u studiji;
- Da li će Vam biti ponuđeni medicinska nega ili novac ako se povredite usled učešća u studiji;
- Šta će se dogoditi ako odlučite da želite da prekinete učešće u studiji;
- Da ćete biti obavešteni ako se pojave novi nalazi koji mogu promeniti Vašu odluku o učešću u studiji;
- Koliko ljudi će učestvovati u studiji;
- Da li se privatni podaci koji mogu da Vas identifikuju ili biouzorcji koji mogu da Vas identifikuju mogu koristiti za buduća istraživanja ili dati drugom istraživaču za buduću istraživačku studiju;
- Da li se biouzorcji mogu koristiti za sticanje komercijalne dobiti i da li ćete učestvovati u ovoj komercijalnoj dobiti;
- Da li će Vam rezultati istraživanja biti poslani, i ako da, pod kojim uslovima.
- Da li istraživanje može uključiti sekvenciranje celog genoma.
- Postojanje mogućnosti da Uprava za hranu i lekove (FDA) pregleda evidenciju studije.

- Da opis studije može biti dostupan na www.ClinicalTrials.gov, ali da informacije na veb-sajtu neće uključivati nikakve informacije koje bi mogle da Vas identifikuju.
- Zaštite i ograničenja zaštite koje pruža Potvrda o poverljivosti.

Ako pristanete da učestvujete, od Vas će se tražiti da potpišete ovaj obrazac. Dobićete kopiju ovog obrasca i obrasca pristanka na engleskom jeziku, koji opisuje studiju istraživanja.

Ne morate da učestvujete u ovoj istraživačkoj studiji. Ako odlučite da učestvujete u ovoj istraživačkoj studiji, možete prekinuti učešće u bilo kom trenutku.

Ako imate bilo kakva pitanja ili nedoumice u vezi sa svojim pravima kao ispitanika u istraživanju ili potencijalnim rizicima i povredama, kontaktirajte NMDP IRB kancelariju na 1-800/526-7809.

Izjava o pristanku UČESNIKA

Potpisivanjem ovog obrasca pristanka znači da mi je istraživačka studija, uključujući iznad opisane informacije, usmeno objašnjena i da dobrovoljno pristajem da učestvujem u ovoj istraživačkoj studiji.

Potpis ispitanika

Datum

Ime ispitanika štampanim slovima

Potpis svedoka

Datum