

Saglasnost za učešće u istraživanju

Od vas se traži da učestvujete u istraživačkoj studiji.

Prije nego što date svoj pristanak, lice koje sprovodi istraživanje Vam mora ispričati o (i) ciljevima, procedurama i trajanju istraživanja; (ii) svim eksperimentalnim procedurama; (iii) svim razumno predvidivim rizicima, neugodnostima i koristima istraživanja; (iv) svim potencijalno korisnim alternativnim procedurama ili tretmanima; i (v) načinu očuvanja povjerljivosti.

Ukoliko je primjenjivo, lice koje sprovodi istraživanje Vam također mora ispričati o (i) bilo kakvoj naknadi ili medicinskom tretmanu dostupnima u slučaju da dođe do povrede; (ii) mogućim nepredvidivim rizicima; (iii) okolnostima kada lice koje sprovodi istraživanje može obustaviti vaše učešće; (iv) bilo kakvim dodatnim troškovima za Vas; (v) šta se dešava ako odlučite da učestvujete, ili odlučite da želite da prestanete da učestvujete; (vi) kada će Vam biti saopćeno o novim saznanjima koja mogu uticati na Vašu spremnost da učestvujete; (vii) šta se dešava sa informacijama prikupljenim u svrhe istraživanja; i (viii) koliko će ljudi uzeti učešće u studiji.

Ako pristajete na učešće, morate dobiti potpisanu kopiju ovog dokumenta i pisani sažetak istraživanja.

Možete se obratiti _____, telefon _____, u bilo kom trenutku ako imate pitanja o istraživanju.

Možete se obratiti _____, telefon _____ ako imate pitanja o svojim pravima kao učesnika istraživanja, ili o tome šta učiniti ako ste povrijeđeni.

Vaše učešće u ovom istraživanju je dobrovoljno i nećete biti kažnjeni, niti izgubiti beneficije ako odbijete da učestvujete, ili odlučite da prekinete učešće.

Potpisivanje ovog dokumenta znači da Vam je istraživačka studija, uključujući gore navedene informacije, usmeno opisana i da dobrovoljno pristajete da učestvujete u istoj.

Potpis učesnika

Datum

Ime učesnika štampanim slovima

Potpis svjedoka

Datum