

Pristanak za učešće u istraživačkoj studiji

Ime i prezime subjekta: _____ IRB ID broj: _____

Ime i prezime glavnog istraživača: _____ Broj telefona: _____

Istraživač Univerziteta u Iowi poziva Vas da učestvujete u istraživačkoj studiji.

Prije nego što odlučite hoćete li učestvovati u ovoj istraživačkoj studiji, istraživač Vam mora reći sljedeće:

1. svrhu istraživačke studije
2. procedure u istraživanju
3. koliko dugo će Vaše učešće u istraživanju trajati
4. sve postupke koji su eksperimentalni
5. sve razumno predvidive rizike, neugodnosti i koristi od istraživanja
6. potencijalno korisne alternativne postupke ili tretmane
7. kako će se održavati povjerljivost Vaših podataka

Gdje je primjenjivo, istraživač Vam također mora reći o:

1. svim mogućim naknadama ili medicinskim tretmanima ukoliko dođe do povrede
2. mogućnostima nepredvidivih rizika
3. okolnostima kada istraživač može prekinuti Vaše učešće
4. svim dodatnim troškovima za Vas
5. tome šta će se desiti ako se odlučite da prekinete učešće
6. novim saznanjima koja mogu uticati na Vašu spremnost da učestvujete
7. o broju ljudi koji će učestvovati u istraživanju

Opis ove istraživačke studije može biti dostupan na www.ClinicalTrials.gov, kako je propisano zakonima SAD-a za neka istraživanja. Ova web stranica ne sadrži podatke koji bi mogli identificirati Vas. Web stranica će najviše sadržavati rezultate istraživanja. Možete potražiti ovu web stranicu u bilo kojem trenutku. Istraživač će Vam reći je li opis ovog istraživanja dostupan na web stranici.

Ako ova istraživačka studija uključuje pristup ili izradu zaštićenih zdravstvenih informacija (PHI), istraživač Vam mora dati primjerak *Obavještenja o privatnosti* zdravstvene njege Univerziteta u Iowi na Vašem jeziku. Ako se odlučite da učestvujete u ovom istraživanju, potpisat ćete obrazac o prijemu obavještenja o privatnosti Univerziteta u Iowi prije nego što započnete učešće u ovom istraživanju i prije nego što bude ostvaren pristup Zaštićenim zdravstvenim informacijama ili one budu izrađene. Istraživač će Vam dati ove obrasce ako istraživanje uključuje Zaštićene zdravstvene informacije.

Ako prihvatite učešće, istraživač Vam mora dati primjerak ovog potpisanog dokumenta na jeziku koji Vi odaberete i kopiju dokumenta o informiranom pristanku u cjelosti za ovo istraživanje koji je odobrio IRB, a koji je sažetak istraživanja napisan na engleskom jeziku.

Svaki put kada budete imali pitanja o istraživanju, možete se obratiti glavnom istraživaču na gore navedeni broj telefona.

Ukoliko imate pitanja ili briga o svojim pravima kao učesnika istraživanja ili šta raditi ako budete povrijeđeni zbog učešća u istraživanju, obratite se Human Subjects Office, 105 Hardin Library for the Health Sciences, 600 Newton Rd, The University of Iowa, Iowa City, IA 52242, (319) 335-6564, ili na e-mail irb@uiowa.edu.

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

Učesnik

Vaš potpis ispod znači da Vam je prevodilac usmeno opisao istraživačku studiju, uključujući gore navedene informacije, da je istraživač odgovorio na Vaša pitanja i da Vi dobrovoljno pristajete da učestvujete u istraživačkoj studiji.

Štampano ime i prezime učesnika _____

Potpis učesnika Signature _____ **Datum** _____

Prevodilac

Potvrđujem da tečno govorim engleski i _____ jezik, te da sam gore navedenom "Učesniku" usmeno predstavio/la informacije iz dokumenata o pristanku na engleskom jeziku i odgovorio/la mu/joj na sva pitanja.

Štampano ime i prezime prevodioca _____

Potpis prevodioca Signature _____ **Datum** _____

Svjedok

Posmatrao/la sam cijeli proces pristanka i potvrđujem da su informacije u dokumentu o pristanku na engleskom jeziku predstavljene gore navedenom "Učesniku" na _____ jeziku, da su sva pitanja odgovorena i čini se da "Učesnik" razumije informacije.

Štampano ime i prezime svjedoka _____

Potpis svjedoka Signature _____ **Datum** _____

Ime i prezime zakonom ovlaštenog predstavnika (samo ako je primjenjivo)

Vaš potpis ispod znači da ste Vi zakonski ovlašteni zastupnik gore imenovanog "Učesnika" i da Vam je istraživačka studija, uključujući gore navedene informacije, opisana usmeno, da su Vaša pitanja odgovorena i da dobrovoljno dajete pristanak za njegovo/njeno učešće u ovoj istraživačkoj studiji.

Štampano ime i prezime _____

Potpis Signature _____ **Datum** _____