

Kratki formular saglasnosti za ucestvovanje u istrazivanju

Pre nego sto pristanete da budete deo studije, vazno je da dobijete jasno objasnjenje studije na jeziku koji mozete razumeti. Sledi lista stvari na koje pristajete kada potpisete ovaj formular. Prevodilac, koji moze biti jedan od istrazivaca koji vode studiju ili njihov predstavnik Vam je objasnio (1) svrhu istrazivanja, procedure, i trajanje istrazivanja; (2) koje su procedure eksperimentalne; (3) razumno predvidljiv rizik (moguci rizik koji je trenutno poznat), nelagodnosti i prednosti istrazivanja; (4) bilo koje korisne alternativne procedure ili tretman; i (5) kako ce se odrzati poverljivost.

Kada ste se ukazali za ovu stuiju, receno Vam je (1) raspoloziva kompenzacija ili medicinski tretman u slucaju povrede; (2) mogucnost nepredvidljivih rizika (rizik koji nije trenutno poznat); (3) okolnosti podo kojima bi istrazivac prekinuo vase ucestvovanje; (4) neki troskovi po Vas, ukoliko ih ima; (5) sta se desi kada vi odlucite da prekinete ucesce; (6) kada ce Vam javiti o novim pronalascima koji bi mogli da uticu na vasu voljku za ucestvovanjem; i (7) koliko ljudi je ukljuceno u studiji.

Receno Vam je da ako se povredite kao rezultat ucesca u studiji, odmah ce Vam biti ponudjena trenutacna zdravstvena pomoc. Medjutim, Wayne State Univerzitet, niti njegove filijale, nece biti privrzeni da pruze novcanu kompenzaciju ili besplatnu zdravstvenu brigu u slucaju povrede u studiji.

Receno Vam je da kontaktirate _____, Glavnog istrazivaca (PI) na _____, ukoliko imate pitanja o studiji ili problema, kao i Institucionalni administrativni odbor za pregled na broj 313-577-1628 ukoliko imate pitanja o vasim pravima kao ucesnik istrazivanja, o istrazivackoj studiji, ili o tome sta da uradite ukoliko se povredite.

Receno Vam je da je Vase ucesce volontersko, i da necete biti kaznjeni ili izgubiti prednosti ako odbijete ucesce ili ako odlucite da prestanete nakon sto ste dali saglasnost da ucestvujete.

Ako date saglasnost za ucesce, receno Vam je da cete dobiti potpisanu kopiju ovog dokumenta i pismeni rezime istrazivanja na engleskom jeziku.

Potpisivanje ovog dokumenta znaci da je istrazivacka studija i gore pomenute informacije Vama objasnjene usmeno i da se vi voljno slazete da ucestvujete.

Potpis ucesnika/pravnog predstavnika/u kakvoj vezi Datum

Potpis svjedoka Datum

Potpis prevodioca Datum

08/06/03 Verzija #1

08/18/03 Verzija #2

09/17/03 Odobreno od strane Upravnog odbora