

Roditeljsko odobrenje za učestvovanje u ispitivanju

Od Vas se traži da učestvujete u ispitivanju. Prije nego što prihvatite, mora vam biti predočen sažetak istraživačke studije. Sažetak mora sadržavati ključne informacije koje će vam pomoći da razumijete razloge zašto možda želite da se vaše dijete pridruži ili ne pridruži.

Prije nego što date svoj pristanak, ispitivač Vas mora obavijestiti o:

- (i) svrhama, procedurama i trajanju ispitivanja;
- (ii) svim eksperimentalnim procedurama;
- (iii) svim rizicima, neugodnostima i koristima ispitivanja koji se mogu razumno predvidjeti;
- (iv) svim alternativnim procedurama ili liječenjima koji mogu biti korisni;
- (v) načinu održavanja povjerljivosti; i
- (vi) osobama koje možete kontaktirati ako imate pitanja, žalbe i povrede.

U slučajevima gdje je to primjenjivo, ispitivač Vas također mora obavijestiti o:

- (i) svim dostupnim naknadama ili liječenju u slučaju povrede;
- (ii) mogućnostima da dođe do nepredviđenih rizika;
- (iii) okolnostima u kojima ispitivač može obustaviti Vaše učešće;
- (iv) bilo kojim dodatnim troškovima kojima možete biti opterećeni vi ili vaše dijete;
- (v) tome šta se dešava ako odlučite da prekinete učešće vašeg djeteta;
- (vi) tome kada će Vam biti saopšteni novi nalazi koji mogu uticati na Vašu spremnost da dozvolite učešće vašeg djeteta;
- (vii) broju ljudi koji će učestvovati u studiji; i
- (viii) načinu na koji ćete odobriti upotrebu medicinskih podataka vašeg djeteta za ispitivanje.

Učešće vašeg djeteta u ovom ispitivanju je dobrovoljno te u slučaju da odbijete ili ne dozvolite vašem djetetu učešće, dijete neće biti kažnjenom, niti izgubiti beneficije. Ako potpišete ovaj dokument to znači da Vam je usmenim putem objašnjeno ispitivanje, uključujući gore navedene informacije, te da dobrovoljno pristajete da dozvoljavate učešće vašeg djeteta. Ukoliko pristanete da vaše dijete učestvuje u ispitivanju, morate dobiti potpisani primjerak ovog dokumenta i pismeni sažetak ispitivanja na engleskom jeziku.

Pitanja?

Ako imate pitanja, žalbe, povrede ili probleme u vezi ove studije, možete kontaktirati ispitivača na broj telefona koji se nalazi u pismenom sažetku studije. Ako imate pitanja u vezi prava vašeg djeteta kao ispitanika u studiji ili ako imate pitanja, žalbe ili probleme o kojima ne možete razgovarati sa ispitivačem, kontaktirajte kancelariju Nezavisnog odbora na broj telefona ili adresu e-pošte koji se nalaze u pismenom sažetku studije.

Ime djeteta

Ime roditelja/skrbnika

Potpis roditelja/skrbnika

Date

Srodstvo roditelja/skrbnika s djetetom

Ovim potvrđujem svoju prisutnost u svojstvu tumača za vrijeme trajanja procesa davanja saglasnosti za ovo istraživanje. Potvrđujem da sam kvalifikovan/a i da posjedujem sve potrebne vještine za tumačenje sa jezika kojim priča roditelj/skrbnik učesnika i engleskog. Potpisujući ovaj formular, potvrđujem da sam pružio/la cjelovito i potpuno tumačenje razgovora između istraživaoca u procesu pribavljanja saglasnosti i roditelja/skrbnika učesnika, najbolje što mogu.

Ime tumača_____
Potpis tumača_____
Datum

VAŽNO: Sljedeći blok potpisa za drugog roditelja nije potrebno uključiti osim ako tako zahtijeva IRB.

Ime drugog roditelja/skrbnika_____
Potpis drugog roditelja/skrbnika_____
Datum_____
Srodstvo drugog roditelja/skrbnika s djetetom

Odobrenje se ne može dobiti od drugog roditelja/skrbnika zbog (molimo označite opciju koja se odnosi na vašu situaciju, 45 CFR 46.408):

- Roditelj/skrbnik je preminuo.
- Roditelj/skrbnik je nepoznat.
- Roditelj/skrbnik nije sposoban.
- Roditelj/skrbnik nije dostupan u razumnoj mjeri.
- Samo jedan roditelj ima pravnu odgovornost za starateljstvo i skrb nad djetetom