

Leje Prindërore për të marrë pjesë në Hulumtim

Juve ju kërkohet ta lejoni fëmijën tuaj të marrë pjesë në një studim hulumtues. Para se të bini dakord duhet t'ju sigurohet një përmbledhje e studimit të hulumtimit. Kjo përmbledhje duhet të përmbajë informacionin kyç për t'ju ndihmuar të kuptoni arsyet pse mund të dëshironi apo të mos dëshironi ta lejoni fëmijën tuaj të marrë pjesë në studim.

Para se të bini dakord, hulumtuesi duhet t'ju tregojë rreth:

- (i) qëllimeve, procedurave dhe kohëzgjatjes së hulumtimit;
- (ii) çdo procedure e cila është eksperimentale;
- (iii) çdo rreziku, parkënaqësie dhe përfitimi të arsyeshëm dhe të parashikueshëm;
- (iv) çdo procedure apo trajtimi alternativ me të mundshëm;
- (v) mënyrën si do të ruhet konfidencialiteti; dhe
- (vi) kë të kontaktoni për pyetje, ankesa apo lëndime.

Atje ku është e zbatueshme, hulumtuesi duhet që gjithashtu t'ju tregojë edhe për:

- (i) çdo kompensim të disponueshëm apo trajtim mjekësor nëse ndodh ndonjë lëndim;
- (ii) mundësinë e rreziqeve të paparashikuara;
- (iii) rrethanat kur hulumtuesi mund ta ndërpresë pjesëmarrjen fëmijës tuaj;
- (iv) çdo kosto të shtuar për ju apo fëmijën tuaj;
- (v) çfarë ndodh nëse vendosni të ndërprisni pjesëmarrjen e fëmijës tuaj;
- (vi) kur do t'ju tregohet për zbulimet e reja të cilat mund të ndikojnë gatishmërinë tuaj për ta lejuar fëmijën tuaj të marrë pjesë;
- (vii) sa njerëz do të marrin pjesë në studim; dhe
- (viii) faktin që keni nevojë të autorizoni përdorimin e informacionit mjekësor të fëmijës tuaj për studim.

Pjesëmarrja e fëmijës tuaj në këtë hulumtim është vullnetare, dhe fëmija nuk do të penalizohet apo të humbasë përfitimet nëse ju refuzoni ta lejoni fëmijën tuaj të marrë pjesë apo vendosni të ndërprisni pjesëmarrjen. Firmosja e këtij dokumenti do të thotë që studimi hulumtues, duke përfshirë dhe informacionin e mësipërm, ju është përshkruar gojarisht dhe që vullnetarisht bini dakord ta lejoni fëmijën tuaj të marrë pjesë në të. Nëse bini dakord ta lejoni fëmijën tuaj të marrë pjesë, duhet t'ju jepet një kopje e firmosur e këtij dokumenti dhe një përmbledhje e shkruar e hulumtimit në Anglisht.

Keni pyetje?

Nëse keni pyetje, ankesa, lëndime apo shqetësime në lidhje me këtë studim, mund të kontaktoni hulumtuesin duke përdorur numrat e telefonit në përmbledhjen me shkrim të studimit. Nëse keni pyetje në lidhje me të drejtat tuaja si pjesëmarrës në këtë hulumtim, ose po të keni pyetje, ankesa apo shqetësime të cilat nuk ndiheni se mund t'i diskutoni me hulumtuesin, ju lutemi kontaktoni Zyrën e Bordit të Rishikimit Institucional [Institutional Review Board Office] duke përdorur numrin e telefonit ose adresën e email-it në përmbledhjen e shkruar të studimit.

 Emri i Fëmijës

 Emri i Prindit/Kujdestarit

 Firma e Prindit/Kujdestarit

 Data

 Marrëdhënia me Fëmijën për Prindin/Kujdestarin

Konfirmoj që isha i pranishëm si interpretues për kohëzgjatjen e procesit të miratimit për këtë studim hulumtues. Konfirmoj që jam i/e kualifikuar dhe kam aftësitë e nevojshme që të siguroj interpretimin mes gjuhës së prindit/kujdestarit dhe gjuhës Angleze. Duke firmosur këtë formular, konfirmoj që me njohurinë time më të mirë kam siguruar një interpretim të plotë dhe tërësor të bisedës mes hulumtuesit që kërkon miratim dhe prindit/kujdestarit të pjesëmarrësit.

 Emri i Interpretuesit

 Firma e Interpretuesit

 Data

IMPORTANT: The following signature block for the 2nd parent should not be included unless requested by the IRB.

 Emri i Prindit/Kujdestarit 2

 Firma e Prindit/Kujdestarit 2

 Data

 Marrëdhënia me Fëmijën për Prindin/Kujdestarin 2

Leja nga prindi/kujdestari i dytë nuk mund të sigurohet për shkak (ju lutemi shënoni se cila vlen për këtë situatë, 45 CFR 46.408):

- Prindi/Kujdestari ka vdekur
- Prindi/Kujdestari është i panjohur.
- Prindi/Kujdestari nuk është kompetent.
- Prindi/Kujdestari nuk është i disponueshëm me arsye.
- Vetëm njëri nga prindërit ka përgjegjësi ligjore për kujdesin dhe kujdestarinë e fëmijës