

Consimțământ pentru a participa la un studiu

Sunteți invitat(ă) să participați la un studiu de cercetare. Înainte de a vă da acordul, trebuie să vi se furnizeze un rezumat al studiului de cercetare. Acest rezumat trebuie să conțină informațiile cheie care să vă ajute să înțelegeți motivele pentru care ați putea dori sau nu să vă alăturați studiului.

Înainte de a vă da acordul, cercetătorul trebuie să vă informeze despre:

- (i) scopurile, procedurile și durata cercetării;
- (ii) orice proceduri care sunt experimentale;
- (iii) orice riscuri, disconfort și beneficii rezonabil previzibile ale cercetării;
- (iv) orice proceduri alternative sau tratamente care pot fi benefice;
- (v) modul în care se va păstra confidențialitatea; și
- (vi) cu cine să luați legătura dacă aveți întrebări sau plângeri și cu privire la vătămări.

Dacă este cazul, cercetătorul trebuie să vă informeze și despre:

- (i) orice compensare disponibilă sau tratament medical dacă are loc o vătămare;
- (ii) posibilitatea apariției unor riscuri neprevăzute;
- (iii) circumstanțe în care cercetătorul poate opri participarea dumneavoastră;
- (iv) orice costuri suplimentare pentru dumneavoastră;
- (v) ce se întâmplă dacă decideți să întrerupeți participarea;
- (vi) când veți fi informat despre noi descoperiri care vă pot afecta dorința de a participa;
- (vii) câte persoane vor participa în studiu; și
- (viii) modul în care trebuie să autorizați utilizarea informațiilor dvs. medicale pentru studiu.

Participarea dvs. la acest studiu este voluntară și nu veți fi penalizat(ă), nici nu veți pierde beneficii dacă refuzați să participați sau decideți să vă opriți. Semnarea acestui document înseamnă că studiul de cercetare, inclusiv informațiile de mai sus, v-au fost descrise oral și că sunteți de acord în mod voluntar să participați. Dacă sunteți de acord să participați, trebuie să vi se ofere o copie semnată a acestui document și un rezumat scris al cercetării în limba engleză.

Întrebări?

Dacă aveți întrebări, plângeri, vătămări sau nelămuriri cu privire la acest studiu, puteți contacta cercetătorul folosind numerele de telefon din rezumatul scris al studiului. Dacă aveți întrebări cu privire la drepturile dvs. în calitate de participant la cercetare sau dacă aveți întrebări, reclamații sau îngrijorări pe care nu credeți că le puteți discuta cu cercetătorul, vă rugăm să contactați Biroul de verificare instituțională utilizând numărul de telefon sau adresa de e-mail din rezumatul scris al studiului

Numele participantului

Semnătura participantului

Data

Confirm că am fost prezent în calitate de interpret pentru toată durata procesului de consimțământ pentru acest studiu de cercetare. Confirm că sunt calificat și am abilitățile necesare pentru a oferi interpretare între limba participantului și limba engleză. Prin semnarea acestui formular, confirm că am oferit, în deplinătatea competențelor mele, o interpretare integrală și completă a schimbului dintre cercetătorul care a obținut consimțământul și participant.

Numele interpretului

Semnătura interpretului

Data