

Formular i shkurtër miratimi, për pjesëmarrje në studim

Juve po ju kërkohet nëse dëshironi të merrni pjesë në një studim shkencor. Para se të bini dakord për të marrë pjesë në studim, një anëtar i ekipit të studimit duhet t'ju tregojë disa gjëra rreth studimit shkencor. Do t'ju tregohet:

- a. qëllimi i studimit
- b. çfarë do të ndodhë me ju gjatë studimit
- c. sa kohë do të zgjasë studimi dhe sa kohë do t'ju kërkohet që të merrni pjesë
- d. të gjitha pjesët e studimit që janë eksperimentale (diçka që po testohet)
- e. të gjitha rreziqet ose pjesët e studimit që mund t'ju lëndojnë ose mund t'ju bëjnë që të ndiheni në siklet
- f. të gjitha përfitimet që ju ose të tjerët mund të merrni nga studimi
- g. të gjitha mjekimet ose procedurat prej të cilave do të përfitoni ju dhe jo studimi (alternativa)
- h. disa identifikime se kujt do t'i jepen të dhënat tuaja
- i. se si do të mbrohet fshehtësia dhe privatësia e informacionit tuaj.

Personeli i studimit gjithashtu duhet t'ju tregojë informacionin e mëposhtëm, nëse aplikohet në këtë studim

- a. nëse do të merrni ndonjë kompensim (me para apo me mjekim falas) po të lëndoheni gjatë periudhës së këtij studimi shkencor
- b. nëse mund të ketë rreziqe që ne nuk i dimë ende, por që mund të ndodhin në të ardhmen
- c. nëse ka ndonjë arsye pse kërkuesit mund ta ndalojnë pjesëmarrjen tuaj në studim
- d. të gjitha kostot tuaja për pjesëmarrjen në studim
- e. se çfarë do të ndodhë nëse ju do të dëshironi që ta ndërprisni pjesëmarrjen tuaj në studim
- f. se kur do t'ju tregojnë rreth ndonjë gjëje të re që mund të bëjë që ju ta ndryshoni mendjen rreth pjesëmarrjes suaj në studim
- g. sa veta do të marrin pjesë në studim.

Mbasi t'ju jetë treguar i gjithë informacioni i mësipërm, personeli i studimit do t'ju pyesë nëse dëshironi të merrni pjesë në studim. Nëse bini dakord që të merrni pjesë në këtë studim shkencor, atëherë personeli i studimit do t'ju kërkojë që të nënshkruani këtë formular. Duhet t'ju jepet një kopje e nënshkruar e këtij formulari në gjuhën tuaj. Gjithashtu do t'ju jepet një përmbledhje me shkrim e studimit në anglisht.

Ju ose përkthyesi juaj mund të telefononi _____ në numrin _____ në çdo kohë që të keni pyetje rreth studimit ose se çfarë duhet të bëni nëse lëndoheni. Ju ose përkthyesi juaj mund të telefononi Zyrën BUMC IRB në numrin 617-638-7207 nëse keni pyetje rreth të drejtave tuaja si subjekt i studimit.

Jeni të lirë për të vendosur nëse dëshironi apo nuk dëshironi që të merrni pjesë në këtë studim shkencor. E gjitha varet prej jush. Jeni të lirë për të vendosur që të mos merrni pjesë në këtë studim. Jeni të lirë për të vendosur që të merrni pjesë në këtë studim dhe ta ndaloni atë në çdo kohë që të dëshironi. Nëse vendosni që të mos merrni pjesë në këtë studim shkencor, ose nëse vendosni që ta ndërprisni atë, nuk do t'i humbisni asnjë nga përfitimet që ju takojnë. Pavarësisht se çfarë vendimi merrni, kjo nuk do të ndryshojë mënyrën se si trajtoheni nga personeli, por nëse vendosni që të merrni pjesë në studimin shkencor, mund të ndryshohet plani juaj i mjekimit.

Nënshkrimi i këtij dokumente do të thotë që juve ju është shpjeguar studimi shkencor. Kjo do të thotë që juve ju është treguar i gjithë informacioni i mësipërm. Nëse e nënshkruani këtë formular, kjo do të thotë që ju jeni dakord që të merrni pjesë në studim.

Emri me shkronja shtypi i subjektit _____ Nënshkrimi _____ Data _____

Printed name of witness _____ Signature _____ Date _____