|  |  |
| --- | --- |
| **Titulli i Protokollit:** | Single patient IND Request for Use of trametinib.  |
| **Hetuesi Kryesor:** | Angela Waanders, M.D Telephone: 215-687-9550 |
| **Numri i Kontaktit në rast Emergjence:** | Please call the main number, 215-590-1000 and ask for the Oncology Fellow on call. |

Jeni të ftuar të merrni pjesë në një studim kërkimor.

Para se të pranoni, hetuesi duhet t'ju shpjegojë disa gjëra. Këto gjëra përfshijnë:

* Qëllimin e studimit
* Sa njerëz do të regjistrohen në studim dhe sa do të zgjatë studimi
* Analizat, procedurat ose trajtimet që do të bëhen
* Cilat analiza, procedura ose trajtime janë eksperimentale
* Çdo rrezik që vjen nga studimi. Mund të ketë rreziqe nga një ilaç ose pajisje studimi, ose nga një analizë ose procedurë studimi
* Nëse ju do të përfitoni në ndonjë mënyrë nga studimi
* Si do të njoftoheni nëse ka informacione të reja rreth studimit që mund të ndikojnë në vendimin tuaj për të vazhduar me studimin
* Çfarë mundësish të tjera keni përveç marrjes pjesë në studim
* Çfarë të bëni nëse lëndoheni ose dëmtoheni gjatë studimit
* Nëse pjesëmarrja përbën ndonjë kosto për ju
* Nëse do të paguheni ose jo për pjesëmarrjen tuaj
* Arsyet për të cilat hetuesi mund të ndalojë pjesëmarrjen tuaj në studim
* Kush mund t'i shikojë ose përdorë informacionet rreth jush nga studimi
* Si do të mbrohen të dhënat dhe privatësia juaj

Një përshkrim i këtij eksperimenti klinik do të jetë në dispozicion në http://www.ClinicalTrials.gov, siç kërkohet nga Ligji i SHBA-ve. Kjo faqe interneti nuk do të përfshijë informacione që mund t'ju identifikojnë. Më së shumti, kjo faqe interneti do të përfshijë një përmbledhje të rezultateve. Mund të kërkoni në këtë faqe interneti në çdo kohë.

Pjesëmarrja juaj në këtë studim kërkimor është me dëshirë. Nëse vendosni të mos merrni pjesë, jeni të lirë ta lini studimin në çdo kohë. Largimi nuk do të ndikojë në kujdesin tuaj mjekësor në të ardhmen. Nëse keni pyetje rreth pjesëmarrjes tuaj në këtë studim kërkimor ose rreth të drejtave tuaja si subjekt studimi, sigurohuni që t'i diskutoni ato me hetuesin e studimit ose pjesëtarët e stafit të studimit. Gjithashtu mund të telefononi Zyrën IRB në Spitalin e Fëmijëve të Filadelfias në (215) 590-2830 për të folur rreth të drejtave tuaja si subjekt studimi.

Do t'ju kërkohet të firmosni këtë formular për të treguar që

* studimi kërkimor dhe informacionet e mësipërme janë diskutuar me ju
* ju pranoni të merrni pjesë në studim

Ju do të merrni një kopje të këtij formulari të firmosur dhe përmbledhjen e studimit e cila do të diskutohet me ju.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Emri i Subjektit **[shkruajeni me germa kapitale]** Firma e Subjektit (18 vjeç ose më shumë) Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_

 Emri i Prindit/Kujdestarit **[shkruajeni me germa kapitale]** Firma e Prindit/Kujdestarit (fëmijë < 18 vjeç) Data

**Dëshmitari/Përkthyesi**

Me firmosjen e këtij formulari ju po tregoni se

* Informacionet në Dokumentin Përmbledhës si edhe çdo informacion tjetër i përcjellë nga personi që merr aprovimin i është paraqitur subjektit në gjuhën e preferuar prej tij dhe të kuptueshme për subjektin; dhe
* Pyetjet e subjektit janë përkthyer dhe përgjigjet e personit që merr aprovimin janë ofruar në një gjuhë të preferuar nga subjekti dhe të kuptueshme për të.
* Në mbyllje të konferencës të aprovimit, subjekti u pyet në një gjuhë të preferuar prej tij dhe të kuptueshme për të nëse ai/ajo i ka kuptuar informacionet në Dokumentin Përmbledhës si edhe çdo informacion tjetër të përcjellë nga personi që merr aprovimin (përfshirë përgjigjet për pyetjet e subjektit) dhe është përgjigjur pozitivisht.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Emri i Dëshmitarit/Përkthyesit **[shkruajeni me germa kapitale]** Firma e Dëshmitarit/Përkthyesit Data