

კვლევის სუბიექტის საინფორმაციო ფორმა

პროტოკოლის დასახელება:

მთავარი მკვლევარი:

საგანგებო კონტაქტი:

თქვენ მიწვეული ხართ კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად.

თანხმობის მიღებამდე, მკვლევარმა უნდა გაგიმართოთ რამდენიმე საკითხი. ეს ყველაფერი მოიცავს:

- კვლევის მიზანი
- რამდენი ადამიანი ჩაირიცხება კვლევაში და რამდენ ხანს გაგრძელდება კვლევა
- ტესტები, პროცედურები ან მკურნალობა, რომელიც ჩატარდება
- რომელი ტესტები, პროცედურები ან მკურნალობა არის ექსპერიმენტული
- კვლევასთან დაკავშირებული ნებისმიერი საფრთხე. რისკი შეიძლება დაკავშირებული იყოს კვლევის პრეპარატთან ან მოწყობილობასთან, კვლევის ტესტთან ან პროცედურასთან
- რამდენად შეიძლება კვლევა თქვენთვის სასარგებლო აღმოჩნდეს
- როგორ გაცნობთ კვლევასთან დაკავშირებული ახალი ინფორმაციის შესახებ, რომელიც გავლენას მოახდენს თქვენს გადაწყვეტილებაზე განაგრძოთ კვლევაში მონაწილეობა
- სხვა არჩევანი, რომელიც გაქვთ კვლევაში მონაწილეობის მიღების გარდა
- რა გააკეთოთ, თუ თქვენ დაშვებით ან ზიანი მოგადგათ კვლევის დროს
- არის თუ არა კვლევაში მონაწილეობის მიღებისთვის რამე საფასური
- რამეს გადაგიხდიან თუ არა კვლევაში მონაწილეობის მიღებისთვის
- მიზეზები, რის გამოც მკვლევარმა შეიძლება შეაჩეროს თქვენი კვლევაში მონაწილეობა
- ვის შეუძლია ნახოს ან გამოიყენოს კვლევაში არსებული თქვენს შესახებ ინფორმაცია
- როგორ არის თქვენი ინფორმაცია და კონფიდენციალურობა დაცული

ამ კლინიკური კვლევის აღწერა ხელმისაწვდომი იქნება <http://www.ClinicalTrials.gov> როგორც ამას მოითხოვს აშშ კანონმდებლობა. ეს ვებ-გვერდი არ მოიცავს ინფორმაციას, რის საფუძველზეც შესაძლებელია თქვენი იდენტიფიცირება. უფრო მეტიც, ვებ-გვერდი მოიცავს მხოლოდ შემაჯამებელ შედეგებს. შეგიძლიათ მოიძიოთ ეს ვებ-გვერდი ნებისმიერ დროს.

კვლევაში მონაწილეობა ნებაყოფლობითია. თუ გადაწყვეტთ არ მიიღოთ მონაწილეობა, შეგიძლიათ თავისუფლად დატოვონ კვლევა ნებისმიერ დროს. უარის თქმა არ შეუშლის ხელს თქვენს მომავალ მკურნალობას. ამ კვლევაში მონაწილეობის მიღებასთან დაკავშირებულ ან თქვენი უფლებების შესახებ, როგორც კვლევის სუბიექტის, კითხვების შემთხვევაში შეგიძლიათ მიმართოთ მკვლევარს ან კვლევის გუნდის წევრებს. შეგიძლიათ ასევე დარეკოთ IRB-ის ოფისში, ფილადელფიის The Children's Hospital-ში ნომერზე (215) 590-2830 და გაესაუბროთ თქვენი როგორც კვლევის სუბიექტის უფლებებზე.

თქვენ მოგთხოვენ ამ ფორმის ხელმოწერას იმის დასტურად, რომ

- კვლევა და ზემოთ მოცემული ინფორმაცია თქვენთან იყო განხილული
- თქვენ ეთანხმებით კვლევაში მონაწილეობას

თქვენ მიიღებთ ხელმოწერილი ფორმის ასლს და კვლევის გეგმას, რომლის განხილვაც თქვენთან მოხდება.

სუბიექტის სახელი [ნაბეჭდი]

სუბიექტის ხელმოწერა (18 წლის და მეტი)

თარიღი

მშობლის/მეურვის სახელი [ნაბეჭდი]

მშობლის/მეურვის ხელმოწერა (ბავშვები < 18 წელი)

თარიღი

კვლევის სუბიექტის საინფორმაციო ფორმა

მოწმე/თარჯიმანი

ამ ფორმის ხელმოწერით, თქვენ ეთანხმებით, რომ

- შემაჯამებელ დოკუმენტში მოცემული ინფორმაცია, ისევე როგორც ნებისმიერი დამატებითი ინფორმაცია, წარმოდგენილი იყო თანხმობის მიღების მიერ სუბიექტისთვის მისთვის სასურველ და გასაგებ ენაზე; და
- სუბიექტის კითხვები გადათარგმნილი იყო და თანხმობის მიღების პასუხები გადაცემული იყო სუბიექტისთვის სასურველ და გასაგებ ენაზე.
- თანხმობის მიღების საბოლოო ეტაპზე, სუბიექტს მისთვის სასურველ და გასაგებ ენაზე ჰკითხეს ის თუ აცნობიერებს და ესმის შემაჯამებელ დოკუმენტში მოცემული ინფორმაცია, ისევე როგორც ნებისმიერი დამატებითი ინფორმაცია, რომელიც წარმოდგენილია თანხმობის მიღების მხრიდან (მათ შორის სუბიექტის კითხვებზე პასუხები) და გაეცა დადებითი პასუხი.

მოწმის/თარჯიმნის სახელი [ნაბეჭდი]

მოწმის/თარჯიმნის ხელმოწერა

თარიღი