

**USTANOVA/CENTAR:****GLAVNI ISTRAŽIVAČ:****BROJ STUDIJE:****NAZIV STUDIJE:**

Molimo Vas da učestvujete u istraživačkoj studiji. Prije nego što pristanete, prvo morate dobiti rezime istraživačke studije. Taj rezime mora da sadrži ključne informacije koje će Vam pomoći da razumijete razloge zašto biste ili ne biste željeli da se pridružite studiji.

Vaše učešće u ovom istraživanju je dobrovoljno i nećete biti kažnjeni ili izgubiti beneficije ako odbijete da učestvujete ili odlučite da prestanete.

Nakon Vam da rezime, studijski tim će Vam pružiti dodatne detalje o studiji koji moraju uključivati:

- 1) svrhe, procedure i trajanje istraživanja;
- 2) sve procedure koje su eksperimentalne;
- 3) sve razumno predvidljive rizike, neugodnosti i koristi od istraživanja;
- 4) sve potencijalno korisne alternativne procedure ili tretmane; i
- 5) kako će se zadržati povjerljivost.

Tamo gdje je primjenjivo, studijski tim također mora da Vam saopšti:

- 1) svaku dostupnu nadoknadu ili medicinski tretman ako dođe do povrede;
- 2) mogućnost nepredvidljivih rizika;
- 3) okolnosti u kojima istraživač može zaustaviti Vaše učešće;
- 4) sve dodatne troškove za Vas;
- 5) šta se dešava ako odlučite da prestanete da učestvujete;
- 6) kada ćete biti obaviješteni o novim saznanjima koja mogu uticati na Vašu spremnost da učestvujete;
- 7) koliko će ljudi biti u studiji;
- 8) upotrebu Vaših bioloških uzoraka za komercijalnu dobit;
- 9) da li će Vam biti saopšteni rezultati Vašeg istraživanja;
- 10) da li istraživanje može uključiti sekvenciranje cijelog genoma; i
- 11) svaku drugu buduću upotrebu Vaših informacija o biološkim uzorcima za istraživanja.
- 12) Za klinička ispitivanja: Opis ovog kliničkog ispitivanja bit će dostupan na <https://www.clinicaltrials.gov>, kao što nalaže Zakon SAD. Ta web stranica neće sadržati informacije koje Vas mogu identifikovati. Ta web stranica će najviše sadržati kratak pregled rezultata. Tu web stranicu možete pretražiti u svakom trenutku.

Pored toga, opis ovog kliničkog ispitivanja može biti dostupan na <https://www.clinicaltrials.gov>, u skladu sa politikom NIH.

Ako pristanete da učestvujete, morate dobiti potpisanu kopiju ovog dokumenta i pisani rezime istraživanja.

Možete se obratiti (*ime i prezime*) \_\_\_\_\_ na (*broj telefona*) \_\_\_\_\_ uvijek kada imate pitanja o istraživanju.

Možete se obratiti (*me i prezime*) \_\_\_\_\_ na (*broj telefona*) \_\_\_\_\_ ako imate pitanja o svojim pravima kao ispitaniku istraživanja ili o tome šta da radite ako ste povrijeđeni.

Potpisivanje ovog dokumenta znači da Vam je istraživačka studija, uključujući gore navedene informacije, usmeno opisana i da ste dobrovoljno pristali da učestvujete.

---

Potpis učesnika u istraživanju

---

Ime i prezime učesnika u  
istraživanju štampanim slovima

---

Datum

---

Potpis svjedoka\*

---

Ime i prezime svjedoka  
štampanim slovima

---

Datum

---

**\*NIH ADMINISTRATIVNI ODJELJAK KOJI SE POPUNJAVA U POGLEDU UPOTREBE  
PREVODIOCA:**

\_\_\_\_ Prevodilac ili druga osoba, koja govori engleski i jezik poželjan za učesnika, olakšala je davanje informisanog pristanka i bila je svjedok. Istraživač koji uzima saglasnost ne može biti i svjedok.

\_\_\_\_ Prevodilac ili druga osoba, koja govori engleski i jezik poželjan za učesnika, olakšala je davanje informisanog pristanka ali nije bila svjedok. Ime i prezime ili ID šifra osobe koja je pružila pomoć u pogledu prevoda je: \_\_\_\_\_.