

INSTITUTE/CENTER:**PRINCIPAL INVESTIGATOR:****STUDY NUMBER:****STUDY TITLE:**

Nga ju kërkohet të merrni pjesë në një studim mjekësor. Përpara se të bini dakord, fillimisht duhet t'ju jepet një përmbledhje e përmbajtjes së studimit kërkimor. Përmbledhja duhet të përfshijë informacionin thelbësor që t'ju ndihmojë të kuptoni arsyet që mund t'ju shtyjnë të pranoni të merrni pjesë, ose të refuzoni që të bëheni pjesë e këtij studimi.

Pjesëmarrja tuaj në këtë studim është vullnetare dhe, nëse refuzoni të merrni pjesë ose vendosni ta ndërprisni, ju nuk do të penalizoheni, dhe as nuk do të humbisni beneficet.

Pasi t'ju japë përmbledhjen, ekipi studimor do t'ju japë të dhëna të tjera shtesë rreth studimit, të cilat duhet të përfshijnë:

- 1) objektivin, procedurat, dhe kohëzgjatjen e studimit;
- 2) procedurat eksperimentale;
- 3) rreziqet, shqetësimet apo përfitimet e pritshme të studimit;
- 4) procedurat ose trajtimet alternative dobiprurëse; dhe
- 5) ruajtjen e konfidencialitetit.

Sipas rastit, ekipi studimor do t'ju sqarojë edhe për:

- 1) kompensimet ose trajtimin mjekësor të mundshëm në rast dëmtimi të shëndetit;
- 2) mundësinë e rreziqeve të paparashkuara;
- 3) rrethanat kur ekipi studimor mund të vendosë ndërprerjen e pjesëmarrjes tuaj;
- 4) kostot e mundshme shtesë për ju;
- 5) çfarë ndodh nëse ju vendosni të ndërprisni pjesëmarrjen tuaj;
- 6) kohën kur do të njoftoheni për zbulime të reja që mund të ndikojnë në dëshirën tuaj për të marrë pjesë;
- 7) numrin e personave që do të marrin pjesë në studim;
- 8) përdorimin e mostrave biologjike për përfitime tregtare;
- 9) nëse do të njoftoheni për rezultatet e kërkimit që lidhen me ju;
- 10) nëse studimi do të mund të përfshijë zinxhirin e plotë të genomit;
- 11) për çdo përdorim të ardhshëm kërkimor të informacionit ose të mostrave tuaja biologjike.
- 12) Për provat klinike: Përshkrimi i kësaj prove klinike gjindet tek <https://www.clinicaltrials.gov>, sikurse e kërkon ligji i Shteteve të Bashkuara. Kjo faqe interneti nuk do të përmbajë informacione që mund t'ju identifikojnë. Si maksimum, faqja e internetit do të përfshijë përmbledhjen e rezultateve. Ju mund ta kontrolloni këtë faqe në çdo kohë.

Po ashtu, përshkrimi i kësaj prove klinike mund të jepet tek faqja <https://www.clinicaltrials.gov> në përputhje me politikat e NIH.

Nëse jeni dakord pët të marrë pjesë, juve duhet t'ju jepet një kopje e nëshkruar e këtij dokumenti si dhe një përmbledhje me shkrim të studimit.

Sa herë që të keni pyetje për studimin, ju mund të kontaktoni (*emri*) _____ tek (*numri i telefonit*) _____.

Nëse keni ndonjë pyetje për të drejtat tuaja që gëzoni si subjekt i këtij studimit, ose masat që duhet të merrni në rast se pësoni dëmtim të shëndetit, mund të kontaktoni (*emri*) _____ tek (*numri i telefonit*) _____.

Nënshkrimi i këtij dokumenti nënkupton se studimi, bashkë me informacionin e mësipërm, ju është përshkruar gojarisht, dhe se ju keni vendosur që të merrni pjesë në të vullnetarisht.

 Nënshkrimi i pjesëmarrësit në studim

 Emri i plotë i pjesëmarrësit në studim

 Data

 Nënshkrimi i dëshmitarit*

 Emri i plotë i dëshmitarit

 Data

***PJESA ADMINISTRATIVE E NIH-SË PËR T'U PLOTËSUAR LIDHUR ME PËRDORIMIN E PËRKTHYESVE:**

____Përkthyesi, ose personi tjetër që flet edhe anglishten, edhe gjuhën e parapëlqyer të pjesëmarrësit, ndihmoi në administrimin e marrjes së informuar të pëlqimit dhe shërbeu si dëshmitar.

____ Përkthyesi, ose personi tjetër që flet edhe anglishten, edhe gjuhën e preferuar të pjesëmarrësit, ndihmoi në marrjen e pëlqimit të informuar, por nuk shërbeu si dëshmitar. Emri dhe kodi ID i personit që shërbeu si përkthyes është:_____.