

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

Kviečiame dalyvauti moksliniame tyrime. Prieš sutikimą dalyvauti, pirmiausia Jums turi būti pateikta mokslinio tyrimo santrauka. Šioje santraukoje turi būti pateikta svarbiausia informacija, kuri padėtų Jums suprasti priežastis, dėl kurių galite norėti ar nenorėti prisijungti prie šio tyrimo.

Jūsų dalyvavimas šiame tyrime yra savanoriškas. Nebūsité baudžiami arba neprarasite lengvatų, jei atsisakysite dalyvauti arba nuspręsite nebedalyvauti tyrime.

Pateikusi santrauką, tyrimo komanda suteiks Jums papildomą informaciją, kurioje turi būti nurodyta:

- 1) mokslinio tyrimo tikslai, procedūros ir trukmė;
- 2) bet kokios eksperimentinės procedūros;
- 3) bet kokia logiškai numatoma rizika, nepatogumai bei tyrimo teikiama nauda;
- 4) bet kokios potencialiai naudingos alternatyvios procedūros ar gydymo būdai; ir
- 5) kaip bus išsaugotas konfidencialumas.

Kur taikoma, tyrimo komanda taip pat turi Jums pasakyti apie:

- 1) Jums priklausančią kompensaciją ar medicininį gydymą sužalojimo atveju;
- 2) nenumatytos rizikos galimybę;
- 3) aplinkybes, kai tyrėjas gali nutraukti Jūsų dalyvavimą;
- 4) bet kokias papildomas Jūsų išlaidas;
- 5) kas nutiks, jei nuspręsite nebedalyvauti;
- 6) naujų atradimų paskelbimą, kurie gali įtakoti Jūsų norą dalyvauti tyrime;
- 7) kiek žmonių dalyvaus tyrime;
- 8) Jūsų biologinių mėginių naudojimą komercinės naudos tikslais;
- 9) tai, ar Jums bus pranešta apie Jūsų tyrimo rezultatus;
- 10) ar tyrime gali būti atliekamas viso genomo sekos nustatymas; ir
- 11) bet kokį Jūsų duomenų ar biologinių mėginių panaudojimą būsimoose tyrimuose.
- 12) Klinikinius tyrimus: šio klinikinio tyrimo aprašymas bus pateikiamas tinklalapyje <https://www.clinicaltrials.gov>, kaip to reikalauja JAV įstatymai. Šiame tinklalapyje nebus pateikiama informacija, pagal kurią galima būti nustatyti jūsų tapatybę. Daugiausia, šiame tinklalapyje bus pateikiama rezultatų santrauka. Galite bet kada naršyti šiame tinklalapyje.

Be to, šio klinikinio tyrimo aprašymą galite rasti <https://www.clinicaltrials.gov>, kaip nurodoma NIH (National Institutes of Health, NIH – liet. Nacionaliniai sveikatos institutai) politikoje.

Jei sutiksite dalyvauti, Jums turi būti duota pasirašyta šio dokumento kopija ir šio mokslinio tyrimo santraukos aprašas.

Jei turite klausimų dėl mokslinio tyrimo, bet kada galite susisiekti su _____ tel.

Jei turite klausimų apie savo, kaip mokslinio tyrimo dalyvio teises arba ką daryti, jei esate sužalotas, galite susisiekti _____ tel. _____.

Pasirašydami šį dokumentą, patvirtinate, kad Jums buvo paaiškinta apie šį mokslinį tyrimą, įskaitant pirmiau pateiktą informaciją, ir kad savanoriškai sutinkate jame dalyvauti.

Mokslinio tyrimo dalyvio parašas

Mokslinio tyrimo dalyvio
vardas ir pavardė
spausdintinėmis raidėmis

Data

Liudininko parašas*

Liudininko vardas, pavardė
spausdintinėmis raidėmis

Data

***NIH ADMINISTRACINĖ GRAFA, PILDOMA DĖL VERTĖJO PASLAUGŲ:**

____ Vertėjas, ar kitas angliškai ir dalyvio pageidaujama kalba kalbantis asmuo, padėjo pildant informuoto asmens sutikimo formą ir dalyvavo kaip liudininkas. Tyrėjas, gaunantis dalyvio sutikimą, negali būti liudininku.

____ Vertėjas, ar kitas angliškai ir dalyvio pageidaujama kalba kalbantis asmuo, padėjo pildant informuoto asmens sutikimo formą bet nedalyvavo kaip liudininkas. Asmens, teikiančio vertimo paslaugas, vardas ir pavardė arba ID kodas: _____.