

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

Sunteți invitat(ă) să participați la un studiu de cercetare. Înainte de a vă acorda consimțământul, trebuie să vi se prezinte un rezumat al studiului de cercetare. Acest rezumat trebuie să conțină informațiile-cheie necesare pentru a vă ajuta să înțelegeți motivele pentru care ați dori să participați sau nu la studiu.

Participarea dvs. la această cercetare este voluntară și nu veți fi penalizat(ă) și nu veți pierde niciun beneficiu dacă refuzați să participați sau decideți să încetați participarea.

După prezentarea rezumatului, echipa de studiu vă va oferi detalii suplimentare despre studiu, care trebuie să includă:

- 1) scopurile, procedurile și durata cercetării;
- 2) informații despre orice proceduri experimentale;
- 3) orice riscuri, disconfort și beneficii previzibile în mod rezonabil ale cercetării;
- 4) orice proceduri sau tratamente alternative potențial benefice; și
- 5) modul în care se va păstra confidențialitatea.

Dacă este cazul, echipa de studiu trebuie să vă spună despre:

- 1) orice despăgubire sau tratament medical disponibil în caz de vătămare;
- 2) posibilitatea existenței unor riscuri neprevăzute;
- 3) împrejurările în care investigatorul vă poate opri participarea;
- 4) orice cheltuieli suplimentare pe care trebuie să le faceți;
- 5) ce se întâmplă dacă decideți să nu mai participați;
- 6) când veți fi informat(ă) despre noile descoperiri care v-ar putea afecta disponibilitatea de a participa;
- 7) câte persoane vor fi înscrise în studiu;
- 8) utilizarea probelor dvs. biologice pentru profit comercial;
- 9) dacă veți va informat(ă) despre rezultatele de cercetare legate de dvs.;
- 10) dacă cercetarea ar putea include secvențierea de genom întreg; și
- 11) orice utilizare pentru cercetări viitoare a informațiilor dvs. sau a probelor biologice.
- 12) Pentru studiile clinice: o descriere a acestui studiu clinic va fi disponibilă la <https://www.clinicaltrials.gov>, conform cerințelor legale din S.U.A. Acest site web nu va include informații care vă pot identifica. Cel mult, site-ul web va include un rezumat al rezultatelor. Puteți căuta pe acest site web oricând.

Mai mult, o descriere a acestui studiu clinic poate fi disponibilă pe <https://www.clinicaltrials.gov> în concordanță cu politica NIH.

Dacă sunteți de acord să participați, trebuie să vi se ofere o copie semnată a acestui document și un rezumat scris al cercetării.

Puteți contacta pe (nume) _____ la (numărul de telefon) _____ oricând aveți întrebări cu privire la cercetare.

Puteți contacta pe (nume) _____ la (numărul de telefon) _____ dacă aveți întrebări cu privire la drepturile dvs. ca subiect de cercetare sau cu privire la ce trebuie să faceți în caz de vătămare.

Prin semnarea acestui document consemnați că studiul de cercetare, inclusiv informațiile de mai sus, v-au fost descrise verbal și că sunteți de acord să participați în mod voluntar.

Semnătura participantului la cercetare

Numele participantului la cercetare, cu litere de tipar

Data

Semnătura martorului*

Numele martorului, cu litere de tipar

Data

***SECȚIUNE ADMINISTRATIVĂ, DE COMPLETAT DE NIH, PRIVIND UTILIZAREA UNUI INTERPRET:**

_____ Un interpret sau o altă persoană care vorbește limba engleză și limba preferată a participantului a facilitat administrarea consimțământului informat și a servit ca martor. Investigatorul care a obținut consimțământul nu poate avea și calitatea de martor.

_____ Un interpret sau o altă persoană care vorbește limba engleză și limba preferată a participantului a facilitat administrarea consimțământului informat, dar nu a servit ca martor. Numele sau codul de identificare al persoanei care oferă suport interpretativ este: _____.