

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

Od vas se traži da učestvujete u istraživanju. Pre nego pristanete, treba da dobijete kratki pregled istraživanja. Taj pregled mora sadržavati ključne informacije koje treba da vam pomognu razumeti razloge zbog kojih možete da se uključite u istraživanje ili ne.

Vaše učestvovanje u istraživanju je dobrovoljno i nećete biti kažnjeni ni izgubiti beneficije ako odbijete ili odlučite prekinuti učestvovanje.

Nakon što dobijete kratki pregled, istraživački tim će vam dati dodatne informacije o istraživanju, koja treba da uključuju informacije o sledećem:

- 1) ciljevima, procedurama i trajanju istraživanja;
- 2) svim eksperimentalnim procedurama;
- 3) svim razumno predvidivim rizicima, nelagodnostima i koristima od istraživanja;
- 4) svim potencijalno korisnim alternativnim procedurama ili lečenjima; te
- 5) kako će biti zaštićena privatnost.

Ako je primenjivo, istraživački tim takođe treba da vas obavesti o sledećem:

- 1) dostupnoj nadoknadi ili lečenju ako dođe do povrede;
- 2) mogućnosti nepredvidivih rizika;
- 3) okolnostima u kojima istraživač može da prekine vaše učestvovanje;
- 4) svim dodatnim troškovima za vas;
- 5) šta se dešava ako odlučite prekinuti svoje učestvovanje;
- 6) kada ćete biti obavešteni o novim saznanjima koja mogu da utiču na vašu odluku da učestvujete;
- 7) koliko ljudi je uključeno u istraživanje;
- 8) korišćenju vaših bioloških uzoraka za komercijalni profit;
- 9) da li ćete biti obavešteni o rezultatima istraživanja;
- 10) da li će istraživanje sadržavati sekvenciranje celog genoma; i
- 11) svim vrstama budućeg korišćenja vaših informacija ili bioloških uzoraka.
- 12) Za klinička ispitivanja: Opis ovog kliničkog ispitivanja biće dostupan na <https://www.clinicaltrials.gov>, u skladu sa zakonom SAD-a. Taj veb-sajt neće uključivati informacije koje mogu da vas identifikuju. Taj veb-sajt će maksimalno sadržavati kratak pregled rezultata istraživanja. Vi u svako vreme možete da pretražite taj sajt.

Dosledno pravilima Nacionalnog instituta za zdravlje (NIH) opis ovog kliničkog ispitivanja takođe može da bude dostupan na <https://www.clinicaltrials.gov>.

Ako pristanete na učestvovanje, morate dobiti potpisanu kopiju ovog dokumenta i pisani kratki pregled istraživanja.

Možete da se obratite (*ime i prezime*) \_\_\_\_\_ na (*broj telefona*) \_\_\_\_\_ u svako vreme ako imate pitanja o istraživanju.

Možete da se obratite (*ime i prezime*) \_\_\_\_\_ na (*broj telefona*) \_\_\_\_\_ ako imate pitanja o svojim pravima kao predmetu istraživanja odnosno šta treba da uradite ako dođe do povrede.

Potpisivanjem ovog dokumenta potvrđujete da vam je ovo istraživanje, uključujući gornje podatke, opisano usmenim putem i da dobrovoljno pristajete na učestvovanje.

---

Potpis učesnika u istraživanju

---

Ime i prezime učesnika u  
istraživanju štampanim slovima

---

Datum

---

Potpis svedoka\*

---

Ime i prezime svedoka  
štampanim slovima

---

Datum

---

**\*ADMINISTRATIVNI ODELJAK NIH-a ZA POPUNJAVANJE U VEZI SA KORIŠĆENJEM TUMAČA:**

\_\_\_\_ Tumač, ili drugo lice koje govori engleski jezik i jezik koji je izabrao učesnik, pomoglo je u davanju informisanog pristanka i služilo je kao svedok. Istraživač koji uzima pristanak ne može istovremeno da služi kao svedok.

\_\_\_\_ Tumač, ili drugo lice koje govori engleski jezik i jezik koji je izabrao učesnik, pomoglo je u davanju informisanog pristanka ali nije služilo kao svedok. Ime ili identifikacioni kod lica koje je pružalo podršku tumača je: \_\_\_\_\_.