|  |  |
| --- | --- |
| **Titulli i protokollit:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Hulumtuesi kryesor:** | (In English) Name and phone number |
| **Numri i kontaktit në rast emergjence:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Jeni të ftuar të merrni pjesë në një studim kërkimor.

Përpara se të jepni miratimin, hulumtuesi duhet t'ju shpjegojë disa gjëra, duke filluar me informacionin që ka më shumë të ngjarë t'ju ndihmojë të kuptoni arsyet pse duhet ose nuk duhet të merrni pjesë në kërkim dhe t'ju japë informacione të tjera shtesë.

 Këto gjëra përfshijnë:

* Qëllimin e studimit
* Sa njerëz do të regjistrohen në studim dhe sa do të zgjatë studimi
* Testet, procedurat ose trajtimet që do të bëhen
* Cilat teste, procedura ose trajtime janë eksperimentale
* Çdo rrezik që vjen nga studimi. Mund të ketë rreziqe nga një ilaç ose pajisje studimi, ose nga një testim ose procedurë studimi
* Nëse ju do të përfitoni në ndonjë mënyrë nga studimi
* Si do të njoftoheni nëse ka informacione të reja rreth studimit që mund të ndikojnë në vendimin tuaj për të vazhduar me studimin
* Çfarë mundësish të tjera keni përveç marrjes pjesë në studim
* Çfarë të bëni nëse lëndoheni ose dëmtoheni gjatë studimit
* Nëse pjesëmarrja ka ndonjë kosto për ju ose jo
* Nëse do të paguheni ose jo për pjesëmarrjen tuaj
* Arsyet për të cilat hulumtuesi mund të ndalojë pjesëmarrjen tuaj në studim
* Kush mund t'i shikojë ose përdorë informacionet rreth jush nga studimi
* Si do të mbrohen të dhënat dhe privatësia juaj
* Nëse të dhënat ose biokampionet që nuk mund të lidhen me ju, mund të përdoren për hulumtime në të ardhmen
* Që biokampionet tuaja, nëse ju merret ndonjë, mund të përdoren për fitime ekonomike dhe nëse ju do të keni pjesë në këtë fitim
* Nëse rezultatet e hulumtimit, të rëndësishme për nga aspekti klinik, do t'ju shpalosen juve dhe, nëse po, me cilat kushte
* Që e gjithë sekuenca e gjenomit (përcaktimi i sekuencës së plotë të ADN-së nga biokampioni juaj) mund të plotësohet në bazë të biokampionëve tuaj, nëse ju merret ndonjë.

Një përshkrim i këtij eksperimenti klinik do të jetë në dispozicion në faqen e internetit: http://www.ClinicalTrials.gov, siç kërkohet nga ligji i SHBA-ve. Kjo faqe interneti nuk do të përfshijë informacione që mund t'ju identifikojnë. Më së shumti, kjo faqe interneti do të përfshijë një përmbledhje të rezultateve. Mund të kërkoni në këtë faqe interneti në çdo kohë.

Pjesëmarrja juaj në këtë studim kërkimor është me dëshirë. Nëse vendosni të mos merrni pjesë, jeni të lirë ta lini studimin në çdo moment. Tërheqja nga studimi nuk do të ndikojë në kujdesin mjekësor ndaj jush në të ardhmen. Nëse keni pyetje rreth pjesëmarrjes suaj në këtë studim kërkimor ose rreth të drejtave tuaja si subjekt hulumtimi, sigurohuni që t'i diskutoni ato me kryerësin e studimit (hulumtuesin) ose pjesëtarët e ekipit të studimit. Gjithashtu, mund t'i telefononi Zyrës IRB në Spitalin e Fëmijëve të Filadelfias në numrin: (215) 590-2830 për të folur rreth të drejtave tuaja si subjekt studimi.

Do t'ju kërkohet të nënshkruani këtë formular për të treguar që

* studimi kërkimor dhe informacionet e mësipërme janë diskutuar me ju
* ju pranoni të merrni pjesë në studim

Ju do të merrni një kopje të këtij formulari të nënshkruar dhe përmbledhjen e studimit e cila do të diskutohet me ju.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Emri i subjektit Nënshkrimi i subjektit Data
 **[shkruajeni me germa kapitale]** (18 vjeç ose më shumë)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Emri i prindit/kujdestarit Nënshkrimi i prindit/kujdestarit Data
 **[shkruajeni me germa kapitale]** (fëmijë < 18 vjeç)

**Dëshmitari/përkthyesi**

Me nënshkrimin e këtij formulari, ju tregoni se

* Informacionet në "Dokumentin përmbledhës" edhe çdo informacion tjetër i përcjellë nga personi që merr miratimin i është paraqitur subjektit në një gjuhë të preferuar nga subjekti dhe të kuptueshme për të; dhe
* Pyetjet e subjektit janë përkthyer dhe përgjigjet e personit që merr miratimin janë paraqitur në një gjuhë të preferuar nga subjekti dhe të kuptueshme për të.
* Në mbyllje të konferencës të miratimit, subjekti u pyet në një gjuhë të preferuar prej tij dhe të kuptueshme për të nëse ai/ajo i ka kuptuar informacionet në "Dokumentin përmbledhës" dhe çdo informacion tjetër të përcjellë nga personi që merr miratimin (përfshirë përgjigjet ndaj pyetjeve të subjektit) dhe është përgjigjur pozitivisht.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Emri i dëshmitarit/përkthyesit Nënshkrimi i dëshmitarit/përkthyesit Data
 **[shkruajeni me germa kapitale]**