|  |  |
| --- | --- |
| **Judul Protokol:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Pemeriksa Utama:** | (In English) Name and phone number |
| **Kontak Darurat:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Anda diundang untuk berpartisipasi dalam studi penelitian.

Sebelum Anda setuju, peneliti harus menjelaskan beberapa hal kepada Anda, dimulai dengan informasi yang paling mungkin membantu Anda memahami alasan mengapa Anda ingin atau tidak ingin berpartisipasi dalam penelitian, diikuti dengan informasi tambahan lainnya..

Hal-hal ini mencakup:

* Tujuan studi
* Berapa banyak orang yang akan mendaftar dalam studi dan berapa lama studi akan berakhir
* Tes, prosedur atau pengobatan yang akan dilakukan
* Tes, prosedur atau pengobatan mana yang bersifat eksperimen
* Risiko apa pun dari studi. Mungkin ada risiko dari obat atau perangkat penelitian, atau dari tes atau prosedur studi
* Jika studi akan bermanfaat bagi Anda
* Bagaimana Anda akan diberitahu jika ada informasi baru tentang studi yang dapat mempengaruhi keputusan Anda untuk melanjutkan studi
* Pilihan lainnya yang Anda lebih sukai daripada berpartisipasi dalam studi
* Apa yang harus dilakukan jika Anda terluka atau sakit selama studi
* Apakah ada biaya lain bagi Anda untuk berpartisipasi
* Apakah Anda akan dibayar untuk berpartisipasi
* Alasan peneliti mungkin menghentikan partisipasi Anda dalam studi
* Siapa yang dapat melihat atau menggunakan informasi tentang Anda dari studi
* Bagaimana informasi dan privasi Anda akan dilindungi
* Jika data atau biospesimen Anda yang tidak dapat dikaitkan pada Anda dapat digunakan untuk penelitian mendatang
* Bahwa biospesimen Anda, jika ada yang dikumpulkan, dapat digunakan untuk keuntungan komersial dan apakah Anda akan membagikan keuntungan tersebut
* Apakah hasil penelitian yang relevan secara klinis akan diungkapkan kepada Anda, dan jika demikian, dalam kondisi apa
* Pengurutan seluruh genom (menentukan urutan DNA lengkap dari biospesimen Anda) dapat diselesaikan pada biospesimen Anda, jika ada yang dikumpulkan.

Deskripsi uji klinis ini akan tersedia di http://www.ClinicalTrials.gov, seperti yang disyaratkan oleh Hukum AS Situs Web ini tidak akan mencakup informasi yang dapat mengidentifikasi Anda. Paling banyak, situs Web akan menyertakan ringkasan hasil. Anda dapat mencari situs Web ini kapan saja.

Partisipasi Anda dalam studi penelitian ini bersifat sukarela. Jika Anda memutuskan untuk tidak berpartisipasi, Anda bebas untuk meninggalkan studi ini kapan saja. Penarikan dari partisipasi tidak akan mengganggu kepedulian Anda di masa depan. Jika ada pertanyaan tentang partisipasi Anda dalam studi penelitian ini atau tentang hak Anda sebagai subjek penelitian, pastikan untuk mendiskusikannya dengan peneliti studi atau anggota tim studi. Anda juga dapat menelepon Kantor IRB di Rumah Sakit Anak di Philadelphia di (215) 590-2830 untuk membicarakan hak-hak Anda sebagai subjek penelitian.

Anda akan diminta untuk menandatangani formulir ini untuk menunjukkan bahwa

* studi penelitian dan informasi di atas telah didiskusikan dengan Anda
* Anda setuju untuk berpartisipasi dalam studi ini

Anda akan menerima salinan formulir yang telah ditandatangani dan ringkasan studi yang akan didiskusikan dengan Anda.

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

Nama Subjek **[cetak]** Tanda Tangan Subjek (18 tahun ke atas) Tanggal

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

Nama Orang Tua/Wali **[cetak]** Tanda Tangan Orang Tua/Wali (anak-anak < 18 tahun) Tanggal

**Saksi/Juru Bahasa**

Dengan menandatangani formulir ini, Anda menerangkan bahwa

* Informasi dalam Dokumen Ringkasan serta informasi tambahan yang disampaikan oleh orang yang memperoleh persetujuan disampaikan kepada subjek dalam bahasa yang dipilih dan dimengerti oleh subjek; dan
* Pertanyaan subjek ditafsirkan dan tanggapan orang yang memperoleh persetujuan disampaikan dalam bahasa yang dipilih dan dipahami oleh subjek.
* Pada akhir konferensi persetujuan, subjek ditanya dalam bahasa yang dipilih dan dipahami oleh subjek apakah dia memahami informasi dalam Dokumen Ringkasan serta informasi tambahan apa pun yang disampaikan oleh orang yang memperoleh persetujuan (termasuk tanggapan terhadap pertanyaan subjek) dan merespons dengan tegas.

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

Nama Saksi/Juru Bahasa **[cetak]** Tanda Tangan Saksi/Juru Bahasa Tanggal