|  |  |
| --- | --- |
| **Titlul protocolului:** |  (In English) Full Title of Protocol |
| **Investigator principal:** |  (In English) Name and phone number |
| **Contact de urgență:** |  (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Sunteți invitați să participați la un studiu de cercetare.

Înainte de a vă da acordul, investigatorul trebuie să vă explice o serie de lucruri, începând cu informațiile care vă vor ajuta cel mai probabil să înțelegeți motivele pentru care ați putea sau nu să participați la studiu, urmate de alte informații suplimentare.

 Aceste lucruri includ:

* Scopul studiului
* Câte persoane vor fi înrolate în studiu și cât timp va dura studiul
* Testele, procedurile sau tratamentele care vor fi efectuate
* Ce teste, proceduri sau tratamente sunt experimentale
* Orice riscuri legate de studiu. Pot exista riscuri legate de un medicament sau dispozitiv de studiu sau de un test sau procedură de studiu
* Dacă studiul vă va aduce beneficii în vreun fel
* Cum vi se va comunica dacă există informații noi despre studiu care ar putea afecta decizia dvs. de a continua studiul
* Alte opțiuni pe care le aveți, în loc să participați la studiu
* Ce trebuie să faceți dacă vă răniți sau vă accidentați în timpul studiului
* Dacă există costuri pentru participare
* Dacă veți fi plătit pentru participare
* Motive pentru care investigatorul vă poate opri participarea la studiu
* Cine poate vedea sau utiliza informații despre dvs. din studiu
* Modul în care datele și confidențialitatea dvs. vor fi protejate
* Dacă datele sau probele biologice care nu pot fi asociate cu dvs. pot fi utilizate pentru cercetări viitoare
* Dacă probele dvs. biologice, în cazul în care sunt colectate, pot fi utilizate pentru profit comercial și dacă veți participa la acest profit
* Dacă rezultatele cercetării relevante din punct de vedere clinic vă vor fi dezvăluite și, dacă da, în ce condiții
* Secvențierea genomului întreg (determinarea unei secvențe complete de ADN din proba biologică) poate fi efectuată pe probele dvs. biologice, dacă sunt colectate.

O descriere a acestui studiu clinic va fi disponibilă la adresa http://www.ClinicalTrials.gov, conform cerinţelor S.U.A. Legea. Acest site web nu va include informații care vă pot identifica. Cel mult, site-ul web va include un rezumat al rezultatelor. Puteți căuta oricând în acest site web.

Participarea dvs. la acest studiu de cercetare este voluntară. Dacă decideți să nu participați, sunteți liber să ieșiți din studiu în orice moment. Retragerea nu va interfera cu îngrijirea dvs. viitoare. Dacă aveți întrebări despre participarea dvs. la acest studiu de cercetare sau despre drepturile dvs. ca subiect de cercetare, asigurați-vă că le discutați cu investigatorul studiului sau cu membrii echipei de studiu. De asemenea, puteți apela Biroul IRB de la Spitalul de Copii din Philadelphia la (215) 590-2830 pentru a vorbi despre drepturile dvs. ca subiect de cercetare.

Vi se va cere să semnați acest formular pentru a arăta că

* studiul de cercetare și informațiile de mai sus au fost discutate cu dvs.
* sunteți de acord să participați la studiu

Veți primi o copie a acestui formular semnat și rezumatul studiului care va fi discutat cu dvs.

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

 Numele subiectului Semnătura subiectului Data

**[scris cu litere de tipar]** (18 ani sau mai mult)

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

 Numele părintelui/tutorelui Semnătura părintelui/tutorelui Data

**[scris cu litere de tipar]** (copii < 18 ani)

**Martor/Interpret**

Prin semnarea acestui formular, indicați că

* Informațiile din documentul de sinteză, precum și orice informații suplimentare transmise de persoana care obține consimțământul au fost prezentate subiectului într-o limbă preferată și ușor de înțeles pentru subiect; și
* Întrebările subiectului au fost interpretate, iar răspunsurile persoanei care a obținut consimțământul au fost prezentate într-o limbă preferată și ușor de înțeles subiectului.
* La încheierea întâlnirii pentru consimțământ, subiectul a fost întrebat, într-o limbă preferată și pe înțelesul său, dacă a înțeles informațiile din documentul de sinteză, precum și orice informații suplimentare transmise de persoana care a obținut consimțământul (inclusiv răspunsurile la întrebările subiectului) și a răspuns afirmativ.

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

 Numele martorului/interpretului Semnătura martorului/interpretului Data

**[scris cu litere de tipar]**