

(Acest formular trebuie să fie însoțit de Lista drepturilor subiecților experimentali și de documentul de consimțământ aprobat IRB)

Consimțământ de participare la un studiu de cercetare

Nume subiect: _____ Studiu IRB nr.: _____

Fișă medicală/ID subiect nr.: _____

Se solicită participarea dvs. sau a copilului dvs. la un studiu de cercetare. Un studiu de cercetare este modul în care oamenii de știință (medici, asistente medicale și alți profesioniști) încearcă să înțeleagă modul în care funcționează lucrurile și dobândesc noi cunoștințe. Un studiu de cercetare poate fi despre modul în care funcționează organismul, despre cauzele bolii, despre modul în care se tratează bolile sau despre ceea ce oamenii cred și simt în legătură cu anumite lucruri.

Înainte de a vă decide dacă dvs. sau copilul dvs. veți participa la acest studiu de cercetare, investigatorul trebuie să vă comunice (i) informațiile cheie care vă vor ajuta să înțelegeți motivele pentru care să participați sau să nu participați la cercetare (ii) scopurile studiului de cercetare, activitățile care vor avea loc (acestea se numesc proceduri) și durata cercetării; (iii) orice proceduri care sunt experimentale (în curs de testare); (iv) orice riscuri, dezavantaje și beneficii probabile ale cercetării; (v) orice alte proceduri sau tratamente potențial utile; și (vi) modul în care se va asigura confidențialitatea; (vii) dacă vor fi păstrate informații private identificabile sau probe identificabile pentru cercetări viitoare sau dacă acestea vor fi partajate cu alți cercetători fără consimțământ pentru altă cercetare.

Acolo unde este cazul, investigatorul trebuie să vă informeze, de asemenea, despre (i) orice plată sau tratament medical disponibile în caz de vătămare sau de pagube; (ii) posibilitatea unor riscuri necunoscute; (iii) situațiile în care investigatorul vă poate opri participarea; (iv) orice costuri suplimentare pentru dvs.; (v) ce se întâmplă dacă decideți să nu mai participați; (vi) când veți fi informat(ă) despre noi descoperiri care vă pot influența dorința de a participa; și (vii) câte persoane vor participa la studiu; (viii) faptul că probele dvs. biologice pot fi utilizate pentru profit comercial și dacă veți primi o parte din acel profit comercial; (ix) dacă cercetarea include secvențierea întregului genom.

Dacă sunteți de acord să participați, trebuie să vi se ofere o copie semnată a acestui document și o copie a formularului de consimțământ aprobat pentru acest studiu scris în limba engleză.

Puteți contacta _____ la _____ ori de câte ori aveți întrebări despre cercetare sau despre ce să faceți dacă sunteți vătămat(ă). Dacă aveți întrebări cu privire la drepturile dvs. în calitate de subiect al cercetării, puteți contacta Consiliul de evaluare instituțională, la (323) 442-0114, prin e-mail la hrpp@usc.edu sau prin poștă la următoarea adresă:

USC Institutional Review Board (IRB)
3720 South Flower Street
CUB325 / MC0702
Los Angeles, CA 90089-0702

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

Semnarea acestui document înseamnă că studiul de cercetare, inclusiv informațiile de mai sus, v-au fost descrise oral și că voluntar sunteți de acord să participați.

Semnătura participantului

Data

Semnătura reprezentantului autorizat în mod legal

Data

Numele în clar/semnătura martorului

Data

*(Acest formular trebuie să fie însoțit de Lista drepturilor
subiecților experimentali și de documentul de consimțământ aprobat IRB)*