

[Romanian]

Titlul studiului:

Investigatorul principal:

**DECLARAȚIA DREPTURILOR SUBIECTULUI CARE PARTICIPĂ LA UN
EXPERIMENT MEDICAL**

Dvs. ați fost invitat să participați în calitate de subiect la un experiment medical. Înainte de a decide dacă doriți să participați sau nu la procedura experimentală, dvs. aveți dreptul la următoarele informații:

***LEGISLAȚIA STATULUI CALIFORNIA PREVEDE CĂ DVS. TREBUIE SĂ FIȚI
INFORMAT(Ă) CU PRIVIRE LA:***

1. Natura și scopul studiului.
2. Procedurile din cadrul studiului și toate medicamentele sau dispozitivele care urmează să fie utilizate.
3. Neplăcerile și riscurile despre care se estimează în mod rezonabil că ar putea să apară în urma participării la studiu.
4. Beneficiile care se estimează în mod rezonabil că ar fi de așteptat în urma participării la studiu.
5. Procedurile, medicamentele sau dispozitivele alternative care ar putea fi utile, precum și riscurile și beneficiile aferente acestora.
6. Disponibilitatea tratamentului medical în cazul în care apar complicații.
7. Posibilitatea de a adresa întrebări despre studiu sau despre procedură.
8. Posibilitatea de retragere din cadrul studiului în orice moment și de întrerupere a participării fără a vă afecta îngrijirea dvs. medicală viitoare în această instituție.
9. Să primiți un exemplar semnat și datat al formularului de consimțământ scris de participare la studiu.
10. Posibilitatea de a vă exprima în mod liber consimțământul de participare la studiu, fără a se recurge la coerciție.

Am citit cu atenție informațiile de mai sus și înțeleg pe deplin drepturile mele în calitate de potențial subiect participant la acest studiu.

Data: _____ Ora: _____

Semnătura: _____
(Participantul la cercetare)

Semnătura: _____
(Părintele sau Reprezentantul legal autorizat, dacă este cazul)

Dacă prezenta declarație este semnată de către altcineva decât participantul la cercetare, vă rugăm să indicați relația cu acesta: _____

Short Form – ROMANIAN (04/26/04)

(This form should be accompanied by the Experimental Subject's Bill of Rights and the IRB approved consent document)

CONSIMȚĂMÂNT DE PARTICIPARE LA UN STUDIU DE CERCETARE

Numele subiectului: _____

Numărul studiului la Consiliul Instituțional de Recenzie (IRB): _____

Numărul documentului medical / de identificare (ID) al subiectului: _____

Dvs. sau copilul dvs. sunteți invitați să participați la un studiu de cercetare. Un studiu de cercetare reprezintă modul prin care oamenii de știință (medici, asistenți medicali și alți profesioniști) încearcă să înțeleagă cum funcționează anumite lucruri și să obțină noi informații. Un studiu de cercetare poate avea ca temă modul de funcționare a organismului, ce provoacă bolile, cum să tratezi bolile, sau ce gândesc și ce simt oamenii cu privire la anumite lucruri.

Înainte de a vă decide dacă dvs. sau copilul dvs. veți participa sau nu la acest studiu de cercetare, investigatorul trebuie să discute cu dvs. despre (i) scopurile studiului de cercetare, activitățile care vor fi desfășurate – acestea sunt numite proceduri, precum și despre cât va dura cercetarea; (ii) toate procedurile experimentale (care vor fi testate); (iii) toate riscurile, neplăcerile și beneficiile probabile ale cercetării; (iv) orice alte proceduri sau tratamente care ar putea fi utile; și (v) modul în care vă va fi păstrată confidențialitatea.

Atunci când este cazul, investigatorul trebuie să vă informeze, de asemenea, și despre (i) orice despăgubire sau tratament medical disponibil în cazul producerii unor vătămări sau apariției unor efecte nocive; (ii) posibilitatea apariției unor riscuri necunoscute; (iii) situațiile în care investigatorul poate să întrerupă participarea dvs. la studiu; (iv) orice costuri suplimentare pentru dvs.; (v) ce se întâmplă în cazul în care dvs. decideți să întrerupeți participarea la studiu; (vi) când veți fi informat asupra noilor descoperiri care v-ar putea influența dorința de a participa la studiu; și (vii) cât de multe persoane vor fi incluse în studiu.

În cazul în care sunteți de acord să participați, dvs. trebuie să primiți un exemplar semnat al acestui document și un exemplar al formularului de consimțământ aprobat, redactat în limba engleză.

Dvs. puteți să luați legătura cu _____ la _____ în orice moment în care aveți întrebări cu privire la studiul de cercetare sau la ceea ce trebuie să faceți în cazul în care suferiți o vătămare. Dvs. puteți de asemenea să contactați Consiliul Instituțional de Recenzie la numărul de telefon 323-223-2340 în cazul în care aveți orice întrebare referitoare la drepturile dvs. în calitate de subiect al unui studiu de cercetare.

Participarea dvs. la acest studiu de cercetare este voluntară (la libera dvs. alegere) și dvs. nu veți suferi niciun fel de penalizări și nu veți pierde beneficii în cazul în care refuzați să participați sau decideți să vă întrerupeți participarea.

Semnarea prezentului document semnifică faptul că v-a fost prezentat verbal studiul de cercetare, inclusiv informațiile de mai sus, precum și faptul că dvs. vă exprimați în mod voluntar acordul de a participa.

Semnătura participantului

Data

Semnătura Reprezentantului legal autorizat

Data

Numele scris cu majuscule / Semnătura Martorului

Data

Routing of signed copies of the consent form: 1) Give to family; 2) Medical Record; 3) Investigator's file.