

**Kratak obrazac o istraživanju za ispitanike koji ne govore engleski  
Pristanak na učešće u istraživačkoj studiji**

**Naziv studije:**

**Glavni istraživač:**

Vi ste zamoljeni da učestvujete u istraživačkoj studiji.

“Vi” se odnosi na vas, vaše dijete ili nekog koga zastupate u njegovom najboljem interesu.

Prije nego što date svoj pristanak, ispitivač (istraživač) vam mora reći o sljedećim stvarima:

1. Zašto se sprovodi studija
2. Koliko dugo će trajati studija
3. Procedure koje će se obaviti
4. Procedure koje su eksperimentalnog karaktera
5. Rizici ili neugodnosti o kojima se zna
6. Koristi po vas ili druge
7. Alternativne procedure ili metode liječenja koje možete probati umjesto ovoga
8. Kako će se informacije o vama čuvati u privatnosti i na siguran način

Ako je primjenljivo, istraživač će vam takođe reći o sljedećim stvarima:

1. Plan plaćanja i/ili medicinsko liječenje u slučaju da se povrijedite zbog učešća u studiji
2. Možda postoje rizici po vas o kojima istraživač ne zna
3. Možete biti udaljeni iz studije u bilo koje vrijeme, čak i ako želite ostati u njoj
4. Dodatni troškovi koje ćete snositi zato što učestvujete u studiji
5. Nove informacije koje bi mogle promijeniti vaše mišljenje da ostanete u studiji
6. Koliko će osoba učestvovati u studiji

Ako imate pitanja u vezi vaših prava kao volontera u istraživanju, ili ako ste povrijeđeni ili niste zadovoljni bilo kojim dijelom ove studije, možete nazvati Regionalni Nadzorni Odbor Ustanove Mercy Health (Mercy Health Regional Institutional Review Board, IRB) na 616-685-6198 da razgovarate s osobom koja je upućena ali nije dio ovog istraživanja. Takođe, ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj studiji, u bilo koje vrijeme, možete kontaktirati istraživača

\_\_\_\_\_ na \_\_\_\_\_.

Učešće u ovoj studiji je dobrovoljno. Možete prestati da učestvujete u bilo kom trenutku bez snošenja kazni ili gubitka beneficija.

**Izjava ispitanika ili njegovog pravno ovlaštenog zastupnika**

Potpisivanjem ovog obrasca, slažete se da vam je ova istraživačka studija usmeno objašnjena na vašem jeziku i da svojom voljom želite da učestvujete u ovoj studiji. Imali ste prilike da postavljate pitanja i dobili ste odgovore koji su u potpunosti odgovorili na vaša pitanja.

Ako pristajete da budete u ovoj studiji, dobićete potpisani primjerak ovog obrasca. Dobićete i jedan primjerak engleske verzije obrasca informisanog pristanka.

\_\_\_\_\_  
Potpis ispitanika ili pravno ovlaštenog zastupnika

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Ime i prezime ispitanika štampanim slovima

**Izjava svjedoka**

Potvrđujem da je usmena prezentacija potpuno i tačno protumačena od strane medicinskog tumača u ustanovi Mercy Health, za \_\_\_\_\_ jezik, i da sam prisustvovao/la tokom cijelog postupka informisanog pristanka.

\_\_\_\_\_  
Potpis svjedoka

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Ime i prezime svjedoka štampanim slovima

**Izjava tumača**

Potvrđujem da sam usmeno prevodio/la na ispitanikovom osnovnom jeziku sve usmene prezentacije prisutnih osoba tokom postupka o informisanom pristanku.

\_\_\_\_\_  
Potpis tumača

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Ime i prezime tumača štampanim slovima

\*Pročitajte obrazac informisanog pristanka (*engleska verzija*) radi datiranih potpisa istraživača i osobe kojoj se daje pristanak.