**INSTITUTE:**

**PRINCIPAL INVESTIGATOR:**

**STUDY NUMBER:**

**STUDY TITLE:**

Od vas se traži da učestvujete u istraživanju. Pre nego pristanete, treba da dobijete kratki pregled istraživanja. Taj pregled mora sadržavati ključne informacije koje treba da vam pomognu razumeti razloge zbog kojih možete da se uključite u istraživanje ili ne.

Vaše učestvovanje u istraživanju je dobrovoljno i nećete biti kažnjeni ni izgubiti beneficije ako odbijete ili odlučite prekinuti učestvovanje.

Nakon što dobijete kratki pregled, istraživački tim će vam dati dodatne informacije o istraživanju, koja treba da uključuju informacije o sledećem:

1. ciljevima, procedurama i trajanju istraživanja;
2. svim eksperimentalnim procedurama;
3. svim razumno predvidivim rizicima, nelagodnostima i koristima od istraživanja;
4. svim potencijalno korisnim alternativnim procedurama ili lečenjima; te
5. kako će biti zaštićena privatnost.

Ako je primenjivo, istraživački tim takođe treba da vas obavesti o sledećem:

1. dostupnoj nadoknadi ili lečenju ako dođe do povrede;
2. mogućnosti nepredvidivih rizika;
3. okolnostima u kojima istraživač može da prekine vaše učestvovanje;
4. svim dodatnim troškovima za vas;
5. šta se dešava ako odlučite prekinuti svoje učestvovanje;
6. kada ćete biti obavešteni o novim saznanjima koja mogu da utiču na vašu odluku da učestvujete;
7. koliko ljudi je uključeno u istraživanje;
8. korišćenju vaših bioloških uzoraka za komercijalni profit;
9. da li ćete biti obavešteni o rezultatima istraživanja;
10. da li će istraživanje sadržavati sekvenciranje celog genoma; i
11. svim vrstama budućeg korišćenja vaših informacija ili bioloških uzoraka.
12. Za klinička ispitivanja: Opis ovog kliničkog ispitivanja biće dostupan na <https://www.clinicaltrials.gov>, u skladu sa zakonom SAD-a.  Taj veb-sajt neće uključivati informacije koje mogu da vas identifikuju. Taj veb-sajt će maksimalno sadržavati kratak pregled rezultata istraživanja. Vi u svako vreme možete da pretražite taj sajt.

Dosledno pravilima Nacionalnog instituta za zdravlje (NIH) opis ovog kliničkog ispitivanja takođe može da bude dostupan na [https://www.clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/).

Ako pristanete na učestvovanje, morate dobiti potpisanu kopiju ovog dokumenta i pisani kratki pregled istraživanja.

Možete da se obratite *(ime i prezime)*na *(broj telefona)*       u svako vreme ako imate pitanja o istraživanju.

Možete da se obratite *(ime i prezime)* na *(broj telefona)*       ako imate pitanja o svojim pravima kao predmetu istraživanja odnosno šta treba da uradite ako dođe do povrede.

Potpisivanjem ovog dokumenta potvrđujete da vam je ovo istraživanje, uključujući gornje podatke, opisano usmenim putem i da dobrovoljno pristajete na učestvovanje.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | |  |  | |  | |  |
| Potpis učesnika u istraživanju | | |  | Ime i prezime učesnika u istraživanju štampanim slovima | |  | | Datum |
|  | | | | | | | | |
|  | | |  |  | |  | |  |
| Potpis svedoka**\*** | | |  | Ime i prezime svedoka štampanim slovima | |  | | Datum |
|  |  |  | | |  | |  | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| \_\_\_\_Tumač, ili drugo lice koje govori engleski jezik i jezik koji je izabrao učesnik, pomoglo je u davanju informisanog pristanka i služilo je kao svedok.Istraživač koji uzima pristanak ne može istovremeno da služi kao svedok. | | | | | | | | |
|  |  |  | | |  | |  | |
| \_\_\_\_Tumač, ili drugo lice koje govori engleski jezik i jezik koji je izabrao učesnik, pomoglo je u davanju informisanog pristanka ali nije služilo kao svedok. Ime ili identifikacioni kod lica koje je pružalo podršku tumača je:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. | | | | | | | | |