|  |  |
| --- | --- |
|  | Fő kutató: \_\_\_\_Alkalmazási szám:     Tanulmányi cím:       |

**Engedély a kutatásban való részvételhez**

Önt felkérik, hogy vegyen részt egy kutatási tanulmányban. Mielőtt egyetért, először meg kell adni a kutatási tanulmány összefoglalását. Ennek az összefoglalónak tartalmaznia kell azokat a kulcsfontosságú információkat, amelyek segítenek megérteni azokat a okokat, amelyek miatt nem vagy nem kíván csatlakozni a tanulmányhoz.

Az összefoglaló bemutatása után a tanulmányozócsoport további részleteket közöl a tanulmányról, amely tartalmazza a következőket:

1. a kutatás céljai, eljárásai és időtartama;
2. minden kísérleti eljárás;
3. minden ésszerűen előre látható kockázatot, kellemetlenséget és a kutatás előnyeit;
4. minden lehetséges előnyös alternatív eljárás vagy kezelés; és
5. hogyan tartják fenn a titkosságot.

Adott esetben a tanulmányozócsoportnak tájékoztatnia kell a következőket:

1. minden lehetséges kompenzáció vagy orvosi kezelés, ha sérülés következik be;
2. az előre nem látható kockázatok lehetősége;
3. körülmények, amikor a nyomozó megállíthatja részvételét;
4. bármilyen hozzáadott költség;
5. mi történik, ha úgy dönt, hogy abbahagyja a részvételt;
6. amikor új eredményekről lesz szó, amelyek befolyásolhatják részvételi hajlandóságát; és hány ember lesz a tanulmányban.
7. A klinikai vizsgálatok során: Ennek a klinikai vizsgálatnak a leírását a www.ClinicalTrials.gov, elérhető az Egyesült Államok törvénye szerint.  Ez a weboldal nem tartalmaz olyan információkat, amelyek azonosítani tudják Önt. Legfeljebb a webhely tartalmazza az eredmények összefoglalását. Ezt a webhelyet bármikor keresheti.

Ha beleegyezel, részt kell vennie e dokumentum aláírt példányának és a kutatás írásos összefoglalójának.

 A *(név)* a *-ben (telefonszám)*       bármikor kérdései vannak a kutatással kapcsolatban.

 A *(név)* a *-ben (telefonszám)*       ha kérdései vannak a jogokkal kapcsolatban, mint kutatási téma, vagy mit kell tenni, ha sérültek.

Ön részvétele ebben a kutatásban önkéntes, és Ön nem fogja büntetni, vagy elveszíti az előnyöket, ha megtagadja a részvételt, vagy úgy dönt, hogy megáll.

A jelen dokumentum aláírása azt jelenti, hogy a kutatási tanulmányt, beleértve a fenti információkat, szó szerint le van írva, és Ön önként beleegyezik abba, hogy részt vesz.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A résztvevő aláírása |  | Dátum / idő |
| Tolmács / tanú aláírása |  | Dátum / idő |