|  |  |
| --- | --- |
|  | Investigator principal:       Aplicație Nr.:  Titlu studiu: |

**Consimțământul de a participa la studiu**

Sunteţi întrebat(ă) dacă doriți să participați într-un studiu clinic. Înainte de a consimţi, trebuie să vi se furnizeze un sumar cu detaliile studiului clinic. Acest sumar trebuie să conţină informaţiile cheie ce vă vor ajuta să înţelegeţi motivele pentru care v-aţi dori sau nu să participaţi la studiu.

După prezentarea sumarului, echipa studiului vă va furniza detaliile adiţionale despre studiu ce trebuie să includă:

1. scopurile, procedurile, și durata studiului;
2. orice proceduri care sunt experimentale;
3. orice riscuri previzibile rezonabile, discomforturi, și beneficii ale studiului;
4. orice proceduri sau tratamente alternative potențiale benefice; și
5. cum poate fi menținută confidențialitatea.

Unde este aplicabil, echipa studiului clinic trebuie de asemenea să vă comunice:

1. orice compensație disponibilă sau tratament medical dacă au loc leziuni;
2. posibilitatea unor riscuri neprevăzute;
3. circumstanțe unde investigatorul poate opri participarea dvs;
4. orice costuri adiționale pentru dvs.;
5. ce se întâmplă dacă decideți să opriți participarea;
6. atunci când vi se va spune de noi descoperiri ce vă pot afecta dorința de a participa; și.
7. Pentru studii clinice: O descriere a acestui studiu clinic va fi disponibil la www.ClinicalTrials.gov, în conformitate cu legea SUA.  Acest site Web nu include informații ce vă pot identifica. Cel mult, acest site Web va include un sumar al rezultatelor. Puteți căuta pe acest site Web în orice moment.

Dacă consimţiţi să participați, trebuie să vi se dea o copie semnată a acestui document și un sumar al studiului în scris.

Puteţi contacta *(nume)*la *( număr telefon)*       dacă aveți întrebări cu privire la drepturile dvs.

Puteţi contacta *( nume)* la *( număr telefon)*       dacă aveți întrebări cu privire la drepturile dvs. ca participant la studiu sau ce trebuie să faceți dacă suferiți injurii.

Participarea dvs. la acest studiu este voluntară, și nu veți fi penalizat sau pierde beneficii dacă refuzaţi să participaţi sau decideţi să vă opriţi.

Semnarea acestui document înseamnă că studiul clinic, inclusiv toate informaţiile de mai sus, v-au fost descrise verbal, şi că vă daţi consimţământul voluntar să participaţi.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Semnătura participantului Dată/Timp

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Semnătura interpretului/ martorului Dată/Timp