**Requirements for the Short Form Consent Process**

**For Non-English Speakers**

* A ***translator*** must read the approved JHM IRB full English version consent form to the subject in his or her language. The consent process must be witnessed by someone who is fluent in both English and the subject’s language. The ***translator*** may serve as the ***witness***.
* Study ***subject*** must sign the short form consent.
* ***Witness*** must sign the short form consent and the approved JHM IRB full English version consent form.
* ***Consent designee*** must sign the approved JHM IRB full English version consent form.
* Study ***subject*** must get a copy of the signed and dated short form consent and a copy of the signed and dated approved JHM IRB full English version consent form (signed by the witness and consent designee).
* File the original signed and dated approved JHM IRB full English version consent form with the original signed and dated short form consent in the ***subject’s*** research record. If appropriate, copies should also be filed in the ***subject’s*** medical record.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Vizsgálatvezető:       Kérelem száma:      Vizsgálat címe:       |

**Hozzájárulás vizsgálati részvételhez**

Arra kívánjuk felkérni, hogy vegyen részt egy kutatási vizsgálatban. Mielőtt ehhez hozzájárulna, a vizsgálatot végzők kötelesek tájékoztatni Önt az alábbiakról:

(i) a vizsgálat célja, menete és időtartama;

(ii) a kísérleti vizsgálati módszerek;

(iii) a kutatás esetleges ésszerűen előrelátható kockázatai, kényelmetlenségei és előnyei;

(iv) az esetleges előnnyel kecsegtető helyettesítő eljárások vagy kezelések; másrészről

(v) a személyes adatok védelmére tett intézkedések.

Ha egy vizsgálatnál ezek szóba jönnek, akkor a vizsgálatot végzők az alábbiakról is kötelesek tájékoztatást adni:

(i) az esetleg rendelkezésre álló kompenzáció vagy sérülés esetén járó orvosi kezelés;

(ii) az előre nem látható kockázatok eshetősége;

(iii) hogy a vizsgálatot végző milyen esetben dönthet az Ön vizsgálati részvételének leállításáról;

(iv) az Önt terhelő esetleges költségek;

(v) mi történik, ha Ön dönt a vizsgálatból való kilépés mellett;

(vi) mikor kap tájékoztatást azokról az új fejleményekről, amelyek hatással lehetnek az Ön vizsgálati részvételre való hajlandóságára; másrészről

(vii) a vizsgálatban részt vevők száma.

(viii) Klinikai vizsgálatok esetén: A jelen klinikai vizsgálat leírása az USA-beli törvényeknek megfelelően a www.ClinicalTrials.gov webhelyen található meg.  Ez a webhely nem tartalmaz az Ön személy szerinti azonosítására alkalmas adatokat. A webhely legfeljebb a teszteredmények összesítését tartalmazza. Ezen a webhelyen bármikor végezhet keresést.

Ha belegyezik a részvételbe, akkor a jelen dokumentum aláírt példányát, valamint a vizsgálatról szóló írásbeli összefoglalót kézhez kell kapnia.

A vizsgálattal kapcsolatos kérdéseivel bármikor fordulhat ehhez a kapcsolattartóhoz: *(név)\_**\_*, tel.: *(telefonszám)* at      .

Fordulhat ehhez a személyhez: *(név)**\_* , tel.: *(telefonszám)*      \_ha az Önt vizsgálati alanyként megillető jogokról, vagy sérülése esetén érvényes teendőiről kíván kérdést feltenni.

A jelen vizsgálatban való részvétel önkéntes, tehát a részvétel visszautasítása vagy megszakítása miatt Önt nem érheti hátrány és nem veszíthet el előnyöket.

A jelen dokumentum aláírása azt jelenti, hogy a kutatási vizsgálatot – a fenti tájékoztatásokra is kitérve – Önnek szóban elmagyarázták, valamint hogy önkéntesen hozzájárul a részvételhez.

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

Résztvevő aláírása Dátum/időpont

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

Tanú aláírása Dátum/időpont