**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.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Principal Investigator: \_\_\_\_ Application No.:  Study Title: |

**Consenso per partecipare ad uno studio di ricerca**

Le stiamo chiedendo di partecipare ad uno studio di ricerca. Prima di acconsentire, il ricercatore deve comunicarLe:

(i) il proposito, i procedimenti e la durata della ricerca;

(ii) ogni procedimento che sia sperimentale;

(iii) ogni rischio, disturbo e beneficio della ricerca che sia ragionevolmente prevedibile;

(iv) ogni procedura o trattamento alternativi che possano essere di beneficio;

(v) le misure che verranno prese per mantenere il carattere confidenziale delle informazioni.

Laddove pertinente, il ricercatore deve anche informarLa di:

(i) qualsiasi tipo di ricompensa o trattamento medico che sia disponibile in caso di lesione;

(ii) qualsiasi possibilità di rischio non prevedibile;

(iii) qualsiasi circostanza che possa forzare il ricercatore ad interrompere la Sua partecipazione allo studio;

(iv) qualsiasi costo aggiuntivo nel quale Lei possa incorrere;

(v) cosa può succedere nel caso in cui Lei decidesse di interrompere la partecipazione;

(vi) quando Le verranno comunicati nuovi sviluppi che possano incidere sul Suo desiderio di partecipare;

(vii) quante persone parteciperanno allo studio.

(viii) Per le sperimentazioni cliniche: Una descrizione di questa sperimentazione clinica sarà disponibile alla pagina web www.ClinicalTrials.gov, come richiesto dalla legge degli Stati Uniti. Questo sito web non includerà informazioni che possano identificarLa. Al massimo il sito web includerà una sintesi dei risultati. Può cercare questo sito web in qualsiasi momento.

Se acconsentirà a partecipare, Le dovrà essere consegnata una copia firmata di questo documento ed un riassunto scritto della ricerca.

Potrà contattare *(nome)*al *(numero telefonico)*      in qualsiasi momento avesse delle domande concernenti lo studio.

Potrà contattare *(nome)*al *(numero telefonico)*      qualora avesse delle domande sui Suoi diritti durante la Sua partecipazione allo studio o su cosa fare in caso di lesione.

La Sua partecipazione a questa ricerca é volontaria e Lei non verrà penalizzata né perderà benefici se si dovesse rifiutare di partecipare o dovesse decidere di smettere.

Firmando questo documento, Lei acconsente a voler partecipare volontariamente a questo studio di ricerca e dichiara che tutte le informazioni, incluse quelle qui sopra elencate, Le sono state descritte verbalmente.

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

Firma del partecipante Data /Ora

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

Firma del testimone Data /Ora