Stanford University	**Acord de participare la studiul de cercetare** (Consent to Participate in Research) [Romanian]	TEM-C-5rom

Vi se solicită să participați la un studiu de cercetare. Titlul studiului este:

_____

_____

_____

_____

_____

Vă sunt furnizate informațiile cheie despre acest studiu. Înainte de a vă da acordul, investigatorul trebuie să vă comunice (i) scopurile, procedurile și durata cercetării; (ii) orice proceduri care sunt experimentale; (iii) orice riscuri previzibile în mod rezonabil, stări de disconfort și beneficii ale cercetării; (iv) orice proceduri sau tratamente alternative benefice; (v) modul în care va fi păstrată confidențialitatea; și (vi) utilizarea viitoare a informațiilor sau a specimenelor dvs. biologice.

Dacă este cazul, investigatorul trebuie să vă informeze și cu privire la (i) orice tratament medical sau compensare disponibilă în caz de rănire; (ii) posibilitatea riscurilor neprevăzute; (iii) circumstanțele în care investigatorul poate sista participarea dvs.; (iv) orice costuri suplimentare pentru dvs.; (v) ce se întâmplă dacă decideți să întrerupeți participarea; (vi) când veți fi notificat despre noile descoperiri care pot afecta aprobarea dvs. de a participa; (vii) câte persoane vor participa la studiu; (viii) utilizarea specimenelor dvs. biologice pentru a obține profit comercial; (ix) dacă veți fi informat despre rezultatele cercetării; (x) dacă cercetarea include secvențierea completă a genomului; și (xi) dacă informațiile despre cercetare au fost sau vor fi transmise pentru a fi incluse într-un registru al studiilor clinice.

Dacă sunteți de acord să participați, veți primi o copie (semnată conform cerințelor) a acestui document și un rezumat scris în limba engleză al cercetării.

Dacă aveți orice întrebări, preocupări sau nemulțumiri legate de acest studiu de cercetare, procedurile sale, riscurile și beneficiile sau căi alternative de tratament trebuie să le adresați

Directorului de protocol, _____

Pe acesta îl puteți contacta acum sau mai târziu la _____

Dacă nu sunteți mulțumit de modul în care este desfășurat acest studiu sau dacă aveți orice preocupări, nemulțumiri sau întrebări generale despre cercetare sau drepturile dvs. ca subiect de studiu în cadrul cercetării, contactați Comisia de evaluare instituțională (IRB = Institutional Review Board) de la Stanford pentru a discuta cu o persoană informată, care este independentă de echipa de cercetare, la numărul (650)-723-5244 sau gratuit la numărul 1-866-680-2906. De asemenea, puteți scrie la adresa *Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306*.

Participarea dvs. la această cercetare este voluntară și nu veți fi penalizat sau nu veți pierde beneficii dacă refuzați să participați sau decideți să întrerupeți participarea.

Semnarea acestui document înseamnă că studiul de cercetare, inclusiv informațiile de mai sus, v-au fost descrise pe cale verbală și că sunteți de acord în mod voluntar să participați.

_____	_____	_____	_____
Semnătura participantului/ Reprezentant legal autorizat/ Părinte(ți) sau tutore(i) /	*Data /*	*Semnătura martorului (de exemplu, personal, interpret, membru al familiei) /*	*Data /*
Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)	*Date*	*Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	*Date*

Declarația drepturilor subiectului experimental

(Experimental Subject's Bill of Rights)

Ca participant la cercetare aveți următoarele drepturi.

Aceste drepturi includ, dar nu sunt limitate la drepturile participantului de:

- a fi informat despre natura și scopul experimentului;
- a primi explicații despre procedurile care trebuie urmate în experimentul medical și orice medicament sau dispozitiv care va fi utilizat;
- a primi o descriere a oricăror senzații de disconfort și riscuri pentru participant, care sunt prevăzute în mod rezonabil;
- a primi o explicație a oricăror beneficii pentru subiect, care sunt prevăzute în mod rezonabil, dacă este cazul;
- a primi o descriere a oricăror alternative, medicamente sau dispozitive adecvate, care pot fi avantajoase pentru subiect, a riscurilor și beneficiilor acestora;
- a fi informați despre căile de tratament medical, dacă sunt disponibile pentru subiect după experiment, în cazul în care ar apărea complicații;
- a primi oportunitatea de a adresa întrebări privind experimentul sau procedurile implicate;
- a fi informat că acordul de a participa la experimentul medical poate fi retras în orice moment și că subiectul poate întrerupe participarea fără niciun prejudiciu;
- a primi o copie a formularului de acord semnat și datat; și
- a avea oportunitatea de a decide să accepte sau nu un experiment medical fără intervenția niciunui element de forță, fraudă, înșelăciune, constrângere, coerciție sau influență excesivă asupra deciziei subiectului.