Stanford University	**Pristanak za sudjelovanje u ispitivanju** (Consent to Participate in Research) [Croatian]	TEM-C-5cro

Pozvani ste sudjelovati u kliničkom ispitivanju. Naziv ispitivanja je:

_____

_____

_____

_____

_____

Pružaju vam se ključne informacije u vezi s ovim ispitivanjem. Prije nego što date svoj pristanak, ispitivač vas mora obavijestiti o (i) svrsi, postupcima i trajanju ispitivanja; (ii) svim eksperimentalnim postupcima; (iii) svim razumno predvidivim rizicima, tegobama i koristima od ispitivanja; (iv) svim potencijalno korisnim alternativnim postupcima i liječenjima; (v) načinu na koji će se čuvati povjerljivost podataka i (vi) budućoj uporabi vaših podataka ili bioloških uzoraka.

Tamo gdje je to primjenjivo, ispitivač će vas obavijestiti o (i) mogućoj naknadi ili liječenju ako dođe do ozljede; (ii) mogućnostima pojave nepredvidivih rizika; (iii) okolnostima u kojima ispitivač može obustaviti vaše sudjelovanje; (iv) bilo kakvim dodatnim troškovima koje ćete vi trebati snositi; (v) tome što se događa ako odlučite prekinuti sudjelovanje; (vi) kako ćete biti obaviješteni o novim spoznajama koje bi mogle utjecati na vašu spremnost na sudjelovanje u ispitivanju; (vii) broju ljudi koji će sudjelovati u ispitivanju; (viii) uporabi vaših bioloških uzoraka za stjecanje komercijalne dobiti; (ix) tome hoće li vam rezultati ispitivanja u kojem sudjelujete biti priopćeni; (x) tome hoće li ispitivanje možda obuhvatiti sekvenciranje cijelog genoma i (xi) tome jesu li informacije o ispitivanju dostavljene ili će biti dostavljene za uvrštenje u registar kliničkih ispitivanja.

Ako pristanete sudjelovati, dobit ćete kopiju ovog dokumenta (potpisanu po potrebi) i pisani sažetak ispitivanja na engleskom jeziku.

Ako imate bilo kakvih pitanja, nedoumica ili pritužbi o ovom ispitivanju, njegovim postupcima, rizicima i koristima, odnosno dodatnim mogućnostima liječenja, pitajte:

Voditelja ispitivanja (Protocol Director): _____

Možete mu/joj se obratiti sada ili kasnije na: _____

Ako niste zadovoljni načinom na koji se ovo ispitivanje provodi ili ako imate bilo kakvih pitanja, pritužbi, odnosno općih upita o ispitivanju ili o svojim pravima kao ispitanika u ovom ispitivanju, obratite se Odboru sveučilišta Stanford za ocjenu ispitivanja (Stanford Institutional Review Board – IRB) da biste razgovarali s upućenom osobom neovisnom o istraživačkom timu - pozivanjem broja (650)-723-5244 ili besplatnog broja 1-866-680-2906. Također možete pisati na adresu: *Sveučilište IRB, Sveučilište Stanford, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306*.

Vaše sudjelovanje u ovom ispitivanju je dobrovoljno i nećete biti kažnjeni niti ćete izgubiti povlastice ako odbijete sudjelovati ili ako odlučite prekinuti svoje sudjelovanje.

Potpisivanjem ovog dokumenta potvrđujete da vam je kliničko ispitivanje, uključujući i prethodno navedene podatke, opisano usmeno te da dobrovoljno pristajete na sudjelovanje.

Potpis sudionika / Zakonski ovlaštenog zastupnika / Roditelja ili skrbnika /	*Datum /*	*Potpis svjedoka (npr. član osoblja, tumač, član obitelji) /*	*Datum /*
Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)	*Date*	*Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	*Date*

POVELJA PRAVA ISPITANIKA U EKSPERIMENTALNOM ISPITIVANJU

(Experimental Subject's Bill of Rights)

Kao ispitanik u kliničkom ispitivanju imate sva prava navedena u nastavku.

Ta prava obuhvaćaju, ali nisu ograničena na prava ispitanika da:

- bude obaviješten o prirodi i svrsi pokusa;
- dobije objašnjenje o radnjama koje treba poduzeti u medicinskom pokusu i o lijekovima ili uređajima koji će se koristiti;
- dobije podatke o popratnim tegobama i rizicima koje razumno može očekivati;
- dobije objašnjenje o tome koje koristi kao ispitanik razumno može očekivati, ako je primjenjivo;
- dobije objašnjenje o odgovarajućim alternativnim metodama, lijekovima ili uređajima od kojih ispitanik može imati koristi, njihovim relativnim rizicima i prednostima;
- bude obaviješten o daljnjim načinima liječenja, ako su takvi dostupni ispitaniku nakon pokusa ili u slučaju da se pojave komplikacije;
- dobije priliku postavljati pitanja koja se odnose na pokus ili postupke koje ispitivanje obuhvaća;
- bude upućen da svoju suglasnost za sudjelovanje u medicinskom pokusu može u svakom trenutku povući i da ispitanik može prekinuti sudjelovanje bez predrasuda protiv njega;
- dobije primjerak informiranog pristanka s navedenim datumom i potpisom; te
- dobije mogućnost da odluči hoće li ili neće pristati na medicinski pokus bez korištenja bilo kakvog elementa sile, prijevare, obmane, prisile, nametanja ili nedopuštenog utjecaja na odluke ispitanika.