



Përdor pllakëzën ose shkronja shtypi:

**Titulli i protokollit:**

MRN#:

DOB:

Emri i subjektit:

**Hetuesi kryesor:**

Gjinia:

## Formular i shkurtër miratimi, për pjesëmarrje në studim

Ju po pyeteni nëse dëshironi të merrni pjesë në një studim shkencor. Para se të bini dakord për të marrë pjesë në studim, një anëtar i ekipit të studimit duhet t'ju tregojë disa gjera rreth studimit shkencor. Juve do t'ju tregojnë :

- a. qëllimin e studimit
- b. çfare do të ndodhë me ju gjatë studimit
- c. sa do të zgjase studimi dhe për sa kohë do t'ju kërkohet që të merrni pjesë
- d. të gjitha pjesët e studimit që janë eksperimentale (diçka që po testohet)
- e. të gjitha rreziqet ose pjesët e studimit që mund t'ju lendojnë ose mund t'ju bëjnë që të ndihen në siklet
- f. të gjitha përfitimet që ju ose të tjerët mund të merrni nga studimi
- g. të gjitha mjekimet ose procedurat prej të cilave do të përfitoni ju në vend të studimit (alternativa)
- h. disa identifikime se kujt do t'i jepet të dhenat tuaja
- i. se si do të mbrohet fshehtësia dhe privacia e informacionit tuaj.

Personeli i studimit gjithashtu duhet t'ju japë informacionin e mëposhtëm, nëse ka të bëjë me këto studim

- a. nëse do të merrni ndonjë kompensim (me para apo me mjekim falas) po të lëndoheni ndërkohe që po merrni pjesë në këto studim shkencor
- b. nëse mund të kete rreziqe që në nuk i dime ende, por që mund të ndodhin në të ardhmen
- c. nëse ka ndonjë arsye pse studjuesit mund të ndalojnë pjesëmarrjen tuaj në studim
- d. të gjitha kostot tuaja për pjesëmarrjen në studim
- e. se çfare do të ndodhë nëse ju do të dëshironi që ta ndërprisni pjesëmarrjen tuaj në studim
- f. se kur do të njoftoheni për gjetjet e reja që mund t'ju bëjnë të ndryshoni mendjen rreth pjesëmarrjes suaj në studim
- g. sa veta do të marrin pjesë në studim.

Mbasi t'ju jete treguar i gjithë informacioni i mësipërm, personeli i studimit do t'ju pyesë nëse dëshironi të merrni pjesë në studim. Nëse bini dakord që të merrni pjesë në këto studim shkencor, atëherë personeli i studimit do t'ju kerkojë që të nënshkruani këto formular. Duhet t'ju jepet një kopje e nënshkruar e këtij formulari në gjuhen tuaj. Gjithashtu do t'ju jepet një përmbledhje me shkrim e studimit në anglisht.

Ju ose perkthvesi juaj mund të telefononi \_\_\_\_\_ në numrin \_\_\_\_\_ ne çdo kohë që të keni pyetje rreth studimit ose se çfare duhet të bëni nëse lëndoheni. Ju ose perkthvesi juaj mund të telefononi Komitetin mbi Hetimin Klinik të Children's Hospital në numrin 617-355-7052, nëse keni pyetje rreth të drejtave tuaja si subjekt i studimit.

Jeni të lire për të vendosur nëse dëshironi apo nuk dëshironi që të merrni pjesë në këto studim shkencor. E gjitha varet prej jush. Jeni të lire për të vendosur që të mos merrni pjesë në këto studim. Jeni të lire për të vendosur që të merrni pjesë në këto studim dhe ta ndaloni atë në çdo kohë që të dëshironi. Nëse vendosni që të mos merrni pjesë në këto studim shkencor, ose nëse vendosni që ta ndërprisni atë, nuk do të humbisni asnjë nga përfitimet që ju takojnë. Pavaresisht se çfare vendimi merrni, kjo nuk do të ndryshojë mënyrën se si trajtoheni nga personeli, por nëse vendosni që të merrni pjesë në studimin shkencor, mund të ndryshohet plani juaj i mjekimit.



## FORMULAR MIRATIMI PËR STUDIMIN

MRN: \_\_\_\_\_

Emri: \_\_\_\_\_

---

Nenshkrimi i ketij dokumenti do te thote qe juve ju eshte spjeguar studimi shkencor. Kjo do te thote qe juve ju eshte treguar i gjithe informacioni i mesiperm. Nese e nenshkruani kete formular, kjo do te thote qe ju jeni dakord qe te merrni pjese ne studim.

### **Subjekti që mungon**

\_\_\_\_\_  
Data (MM/DD/YYYY)

\_\_\_\_\_  
Nenshkrimi i **fëmijës/adoleshentit** (sipas rastit)

### **Pëlqimi i subjektit dhe/ose prindit/leja e përfaqësuesit ligjor**

\_\_\_\_\_  
Data (MM/DD/YYYY)

\_\_\_\_\_  
Nenshkrimi i të **rriturit ose prindit ose përfaqësuesit ligjor**

\_\_\_\_\_  
Marrëdhënia me fëmijën

\_\_\_\_\_  
Data (MM/DD/YYYY)

\_\_\_\_\_  
Nenshkrimi i **dëshmitarit\* dhe intepretuesit**

\_\_\_\_\_  
Emri me shkronja të mëdha

*\* Dëshmitari siguron që protokollin e studimit është përshkruar dhe subjekti është njoftuar se mund të bëjë pyetje*