

**Saglasnost  
ISTRAŽIVANJE, LICA KOJA NE GOVORE  
ENGLJSKI JEZIK - KRATKI FORMULAR**

**Strana 1 od 2**

**SAGLASNOST NA UČEŠĆE U ISTRAŽNOJ STUDIJI**

Patient Name

DOB

MRN

Physician

FIN

Naziv studija \_\_\_\_\_

Glavni istraživač \_\_\_\_\_

Institucijski Odbor za Etiku - broj

“Vi” se odnosi na vas, vaše dijete, ili osobu za koju djelujete u njihovom najboljem interesu.

Od vas se traži da učestvujete u istražnoj studiji.

Prije nego što pristanete, istražitelj(i) vas mora(ju) obavijestiti o:

- (1) Razlogu vršenja studije
- (2) Vremenskom trajanju studija
- (3) Svim procedurama koje ćete imati
- (4) Svim procedurama koje su eksperimentalne
- (5) Bilo kojim njima poznatim rizicima ili neugodnostima
- (6) Svim beneficijama (dobrobitima) za vas ili druge
- (7) Svim drugim procedurama ili tretmanima koje bi ste mogli isprobati umjesto ove
- (8) Načinu na koji će vaši podatci ostati privatni i sigurni

Kad primjenljivo, istražitelj(i) će vas također obavijestiti:

- (1) Svim planovima za plaćanje i/ili medicinski tretman u slučaju da se povrijedite tokom studije
- (2) Da za vas postoje rizici o kojima istražitelji nisu obaviješteni
- (3) Da vas glavni istražitelj može isključiti iz studije iako vi želite da nastavite
- (4) Svim vama dodatnim troškovima zbog učešća u studiji
- (5) Sve nove informacije koje bi mogle uticati da promijenite mišljenje o učešću u studiji
- (6) Koliko će lica učestvovati u studiji
- (7) Ko će koristiti i ustupiti vaše podatke
- (8) Šta se desi ako prestanete biti u studiji
- (9) O izbornim pod-studijima
- (10) Ikakve planove da se koriste ili dijele vaši zdravstveni podaci

Ukoliko imate pitanja povodom vaših prava kao volontera studije ili ste nezadovoljni u bilo kojem trenutku tokom studije, možete nazvati Institucijski Odbor za Etiku Spectrum Health-a na (616) 486-2031. Ne morate navesti svoje ime ukoliko to ne želite. Također možete kontaktirati \_\_\_\_\_ (doktora studija) na \_\_\_\_\_ (broj kancelarije) u bilo kojem trenutku ukoliko imate pitanja o studiji ili mislite da ste povrijeđeni tokom studije.

Učešće u studiji je na volonterskoj osnovi. Imate pravo da odbijete da volontirate za studij. Nećete biti kažnjeni niti izgubiti beneficije na koje imate pravo. Imate pravo da u bilo kojem trenutku povučete vašu saglasnost i prestanete sa učešćem u studiji. Još uvijek ćete imati sve beneficije koje bi ste normalno imali kao pacijent. Ukoliko pristanete na ovaj studij, daćemo vam potpisanu kopiju ovog formulara. Takođe ćemo vam dati kopiju engleske verzije formulara za saglasnost.

**NASTAVITE NA STRANU 2 →**

DO NOT MARK BELOW THIS LINE

BARCODE ZONE

DO NOT MARK BELOW THIS LINE



Patient Name

DOB

MRN

Physician

FIN

**ISTRAŽIVANJE, LICA KOJA NE GOVORE  
ENGLISKI JEZIK - KRATKI FORMULAR**  
Strana 2 od 2

**IZJAVA LICA ILI ZAKONITO OVLAŠTENOG PREDSTAVNIKA**

Slažem se da istražna studija i gore navedene informacije su mi usmeno objašnjene na mom jeziku i ja se dobrovoljno pristajem na učešće u ovoj istražnoj studiji.

**Datum** \_\_\_\_\_ Potpis Lica ili Zakonito Ovlaštenog Predstavnika Lica \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Štampano ime podanika ili podanikovog zakonom ovlaštenog predstavnika

**IZJAVA PREVODIOCA**

Izjavljujem da sam precizno prevodio, što sam najbolje mogao, na/sa učesnikovog (podanika studija) izjavljenog maternjeg jezika \_\_\_\_\_ (navedite jezik), sve što je rečeno tokom diskusije informiranog pristanka.

**VRIJEME** \_\_\_\_\_ **DATUM** \_\_\_\_\_ Potpis prevodioca \_\_\_\_\_

Ime prevodioca (odštampano) \_\_\_\_\_

**IZJAVA SVJEDOKA PREVODJENJU**

Izjavljujem da sam bio prisutan tokom cijele diskusije informiranog pristanka i da, što najbolje mogu utvrditi, sve što je rečeno tokom ove diskusije je precizno preveo/-la Spectrum Health-ov imenovan prevodioc na/sa učesnikovog (podanika studija) izjavljenog maternjeg jezika:  
\_\_\_\_\_  
(navedite jezik)

**DATUM** \_\_\_\_\_ Potpis svjedoka prevođenju \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Odštampano ime svjedoka prevođenju

**NOTE:** Reference the English version of the informed consent form to see documentation of “person obtaining consent”.