Miratimi për pjesëmarrje në studim

***Select*** *appropriate Study sites*

The University of Texas Southwestern Medical Center

Parkland Health & Hospital System

Children’s Health

Retina Foundation of the Southwest

Texas Scottish Rite Hospital for Children

Texas Health Resources

Juve po ju kërkohet të merrni pjesë në një studim kërkimor.

Përpara se të bini dakord, shqyrtuesi duhet t'ju vërë në dijeni për (i) qëllimet, procedurat dhe kohëzgjatjen e studimit; (ii) procedurat e mundshme që janë të natyrës eksperimentale; (iii) rreziqet që mund të parashikohen brenda masave të arsyeshme, shqetësimet dhe përfitimet nga studimi; (iv) procedurat apo trajtimet e mundshme pozitive alternative; dhe (v) se si do të ruhet konfidencialiteti.

Në rastet që gjen zbatim, shqyrtuesi duhet gjithashtu t'ju vërë në dijeni për (i) kompensimet e mundshme apo trajtimet mjekësore në rast lëndimi; (ii) gjasat e rreziqeve të paparashikueshme; (iii) rrethanat në të cilat shqyrtuesi mund t'ju ndërpresë pjesëmarrjen; (iv) kostot e mundshme shtesë për ju; (v) çfarë ndodh nëse vendosni të ndërprisni pjesëmarrjen; (vi) kur do të viheni në dijeni të zbulimeve të reja që mund të ndikojnë në dëshirën tuaj për të marrë pjesë; dhe (vii) sa persona do të marrin pjesë në studim.

Nëse bini dakord për pjesëmarrjen, duhet t'ju jepet një kopje e nënshkruar e këtij dokumenti dhe një përmbledhje me shkrim e studimit.

Mund të kontaktoni (**name**) në nr. (**phone number**) kurdo që të keni pyetje rreth studimit.

Mund të kontaktoni University of Texas Southwestern Medical Center programi i mbrojtjes së studimeve për njeriun (Human Research Protection Program, HRPP) në nr. 214-648-3060 nëse keni pyetje në lidhje me të drejtat tuaja si subjekt kërkimor apo se çfarë mund të bëni në rast se pësoni lëndim.

Pjesëmarrja juaj në këtë studim është me vullnet të lirë dhe ju nuk do të penalizoheni, as do të humbisni përfitimet nëse refuzoni të merrni pjesë apo nëse vendosni ta ndërprisni pjesëmarrjen.

|  |
| --- |
| Nënshkrimi i këtij dokumenti nënkupton se studimi kërkimor, duke përfshirë informacionin e mësipërm, ju është përshkruar gojarisht dhe se ju bini dakord të merrni pjesë me vullnet të lirë. |
|  |  |  |  |  |  | PDMD |
| Emri në gërma shtypi i pjesëmarrësit |  | Nënshkrimi i pjesëmarrësit |  | Data |  | Ora |
|  |  |  |  |  | PDMD |
| Emri në gërma shtypi i prindit/kujdestarit (për fëmijë nën 18 vjeç) |  | Nënshkrimi i prindit/kujdestarit (për fëmijë nën 18 vjeç) |  | Data |  | Ora |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | PDMD |
| Emri në gërma shtypi i dëshmitarit/interpretuesit |  | Nënshkrimi i dëshmitarit/interpretuesit  |  | Data |  | Ora |

**Note: If HIPAA applies: Request an "Alteration of HIPAA Authorization" – Form H:**
This should be provided in the "HIPAA" section using Form H. The alteration means that when using the Short Form Consent Process, neither the participant nor their LAR should sign the HIPAA Authorization (whether there is a separate HIPAA Authorization or one embedded in the Summary Form (the modified English consent form).