

FÒM KONSANTMAN KOUT POU PATISIPE NAN RECHÈCH
Pou etid ki fèt an konfòmite ak Règ Komen revize a

NIMEWO PWOTOKÒL:

ESPONNSÒ:

CHÈCHÈ:

NIMEWO TELEFÒN 24 SOU 24:

Itilizasyon “ou, w, oumenm” toupatou nan dokiman sa a vle di sijè nan rechèch la. Li vle di tou moun ki otorize bay konsantman pou patisipasyon sijè a nan etid rechèch sa a.

Konsantman pou Patrisipe nan yon Etid Rechèch

Y ap mande pou ou patrisipe nan yon etid rechèch. Tanpri pran tan ou pou ou pran desizyon ou ak pou ou pale sou sa avèk fanmi ou ak zanmi ou.

Anvan ou aksepte pou patrisipe, chèchè a dwe di ou:

- 1) Enfòmasyon kle yo sou etid sa a, ki dwe prezante anpremye, anvan yo bay nenpòt lòt enfòmasyon;
- 2) Objektif yo, pwosedi yo, ak dire rechèch la;
- 3) Nenpòt pwosedi ki nan estad eksperyans;
- 4) Nenpòt risk, malèz, ak avantaj rechèch la ki previzib yon fason rezonab;
- 5) Nenpòt lòt chwa pwosedi oswa tretman ki ka gen yon avantaj;
- 6) Kijan yo pral konsève konfidansyalite ak kijan yo pral pwoteje enfòmasyon medikal ou; ak
- 7) Si yo kapab itilize pou etid rechèch pi devan, san mande lòt konsantman reflechi anplis, enfòmasyon prive oswa echantiyon byolojik deidentifye ou (yo retire nan yo detay ki fè li posib pou idantifye ou) (pa egzanp, pipi, san, tisi) ke yo te pran pou etid sa a.

Lè sa aplikab, chèchè a dwe ba ou enfòmasyon tou sou:

- 1) Nenpòt konpansasyon oswa tretman medikal ki disponib si gen chòk ki rive;
- 2) Posibilite pou risk enprevizib;
- 3) Sikonsans lè chèchè a ka sispann patrisipasyon ou;
- 4) Nenpòt frè anplis pou ou;
- 5) Kisa k ap pase si mwen deside sispann patrisipe;
- 6) Kilè yo pral enfòme ou sou nouvo dekouvenèt ki ka afekte volonte ou pou patrisipe;
- 7) Konbyen moun ki pral patrisipe nan etid la;
- 8) Si yo ka itilize echantiyon byolojik ou (menm si yo deidentifye yo) pou pwofi komèsyal ak si yo pral pataje pwofi sa yo avèk ou;
- 9) Si yo pral ba ou rezilta rechèch ki enpòtan sou plan klinik, sa gen ladan rezilta rechèch endividyèl yo, epi si y ap fè li, nan ki kondisyon;
- 10) Si rechèch la pral (si yo konnen) oswa ta ka gen ladan sekansaj jenom antye; ak

Dat Vèsyon: 01/20/21

- 11) Pou esè klinik yo: Yon deskripsyon esè klinik sa a pral disponib nan www.ClinicalTrials.gov, jan Lalwa Etazini egzije sa. Sitwèb la p ap gen enfòmasyon ki kapab idantifye ou. Pou piplis, sitwèb la ap gen ladan yon rezime rezilta yo. Ou kapab fè rechèch sou Sitwèb sa a nenpòt ki lè.

Si ou aksepte pou patisipe, yo pral ba ou yon kopi dokiman sa a siyen e ki gen dat la sou li ak yon kopi fòm konsantman pou etid la an Anglè.

Ou ka kontakte chèchè a nan nimewo telefòn lan ki endike sou premye paj fòm sa a nenpòt lè si ou gen kesyon sou etid la oswa yon chòk anrapò ak rechèch.

Epitou ou kapab kontakte IRB Advarra. Yon komite revizyon enstitisyonèl (Institutional Review Board, IRB) se yon komite endepandan yo mete anplas pou ede pwoteje dwa sijè nan rechèch. Si ou gen nenpòt kesyon konsènan dwa ou yo antanke sijè nan rechèch, ak/oswa enkyetid oubyen plent konsènan etid rechèch sa a, kontakte:

- Pa lapòs:
Study Subject Adviser
Advarra
6100 Merriweather Drive, Suite 600
Columbia, MD 21044
- oswa rele **gratis nan**: 877-992-4724
- oswa pa **imèl nan**: adviser@advarra.com

Patisipasyon ou nan etid rechèch sa a volontè, epi ou p ap resevwa okenn sanksyon ni pèdi okenn avantaj si ou refize patisipe oswa ou decide sispann patisipe.

Lè ou siyen ak date dokiman sa a, sa vle di yo te esplike w etid rechèch la nan bouch, ansanm ak enfòmasyon yo ki endike anwo a, epi ou aksepte pou patisipe ladan volontèman:

Dokimantasyon Konsantman an:

Moun k ap fè etid rechèch sa a te eksplike kisa ki pral rive m si m aksepte pou patisipe nan etid rechèch sa a. Siyati mwen anba a vle di mwen vle patisipe nan etid rechèch sa a. Mwen ka decide pou pa patisipe nan etid rechèch sa a si mwen pa vle, epi pa gen anyen k ap rive m si m decide mwen pa vle patisipe.

Non Sijè a ak lèt detache

Siyati Sijè a (si sijè a gen plis pase laj majorite)

Dat

Dat Vèsyon: 01/20/21

Dokimantasyon Akò (si sa aplikab – si sijè a poko gen laj majorite)

Siyati Sijè a

Dat

Reprezantan Legal Otorize (si sa aplikab):

Non Reprezantan Legal Otorize a ak Lèt Detache

Siyati Reprezantan Legal Otorize a

Dat

Otorite Reprezantan Legal Otorize a pou aji onon Sijè a

Obligatwa:

Siyati Entèprèt/Temwen

Dat

DOKIMAN SIPLEMANTÈ POU ETID OCHWA YO (SI SA APLIKAB)

Y ap mande pou ou patisipe nan kèk etid ochwa. Si ou decide pou pa patisipe nan okenn etid ochwa yo, ou ka patisipe nan etid rechèch prensipal la kanmenm. Tanpri pran tan ou pou ou pran desizyon ou ak pou ou pale sou sa avèk fanmi ou ak zanmi ou.

Patisipasyon ou nan etid rechèch ochwa sa a fèt volontèman, epi ou p ap resevwa okenn sanksyon ni pèdi okenn avantaj si ou refize patisipe oswa ou decide sispann patisipe.

Tanpri endike si wi ou non ou vle patisipe nan etid rechèch ochwa a.

Etid Ochwa #1: _____

- Pa aplikab
- Wi Inisyal _____ Dat _____
- Non Inisyal _____ Dat _____

Etid Ochwa #2: _____

- Pa aplikab
- Wi Inisyal _____ Dat _____
- Non Inisyal _____ Dat _____

Etid Ochwa #3: _____

- Pa aplikab
- Wi Inisyal _____ Dat _____
- Non Inisyal _____ Dat _____

Etid Ochwa #4: _____

- Pa aplikab
- Wi Inisyal _____ Dat _____
- Non Inisyal _____ Dat _____

Etid Ochwa #5: _____

- Pa aplikab
- Wi Inisyal _____ Dat _____
- Non Inisyal _____ Dat _____

Etid Ochwa #6: _____

- Pa aplikab
- Wi Inisyal _____ Dat _____
- Non Inisyal _____ Dat _____

Etid Ochwa #7: _____

- Pa aplikab
- Wi Inisyal _____ Dat _____
- Non Inisyal _____ Dat _____

Etid Ochwa #8: _____

- Pa aplikab
- Wi Inisyal _____ Dat _____
- Non Inisyal _____ Dat _____

Etid Ochwa #9: _____

- Pa aplikab
- Wi Inisyal _____ Dat _____
- Non Inisyal _____ Dat _____

Dat Vèsyon: 01/20/21

Etid Ochwa #10: _____

- Pa aplikab
- Wi Inisyal _____ Dat _____
- Non Inisyal _____ Dat _____