

FORMULÁRIU DI KUNSENTIMÉNTU ABREVIADU PA PARTISIPA NA PISKIZA
Pa piskiza rializadu di akordu ku Regra Kumun revistu

PROTOKOLU N.º:

PATRUSINADOR

PISKIZADOR:

Nunbru TILIFÓNI 24 Óra:

Uzu di “bo” na es dukumentu ta refiri a sujeitu di piskiza. Tanbé ta refiri a pesoa otorizadu pa da kunsentimentu pa partisipason di sujeitu na es piskiza.

Kunsentimentu pa Partisipa na un Piskiza

Bu sa ta pididu pa partisipa na un piskiza. Favor toma tudu tenpu ki bu meste pa toma bu desizon i diskuti-l ku bus família i amigus.

Antis di bu kunkorda na partisipa, piskizador debi ta fla-u:

- 1) Informason más inportanti sobri es piskiza, ki debi ser prezentadu priméru, antis di ser dadu kualker otu informason;
- 2) Objetivus, prusedimentus ku durason di piskiza;
- 3) Kualker prusedimentu sprimental;
- 4) Kualker risku, diskonfortu i binifísiu razuavelmenti previzível di piskiza;
- 5) Kualker prusedimentu ó tratamentu alternativu putensialmenti benéfiku;
- 6) Módi ki ta mantedu konfidensialidadi i módi ki informason di saúdi ta ser protejedu; i
- 7) Si bus informason privadu sen identifikason (sen kes ditadji ki ta torna pusivel identifika-u) ó mostra biulójiku (pur izénplu, urina, sangi, tesidu) kodjedu na es piskiza podi ben uzadu pa piskiza futuru sen ki bu ten ki da konsentimentu infurmadu adisiunal.

Ora ki ta aplika, piskizador tanbé debi informa-u di:

- 1) Kualker kumpensason dispunível ó tratamentu médiku si kuntisi algun problema;
- 2) Pusibilidadadi di riskus inprevistu;
- 3) Sirkunstansia ki piskizador podi para bu partisipason;
- 4) Kualker kustu adisiunal pa bo;
- 5) Kuzé ki ta kuntise si bu disidi para bu partisipason;
- 6) Ora ki bu ta ser infurmadu di novus rezultadu ki podi afeta bu vontadi di partisipa;
- 7) Kantu algén ta partisipa na piskiza;
- 8) Si bus mostra biulójiku (inda ki ka sta identifikadu) podi ser uzadu pa lukru kumersial i si kels lukro sta ser partidjadu ku bo;
- 9) Si bu ta resebi rezultadus di piskiza klinikamenti relevanti, inkluindu rezultadus di piskiza individual, i na kazu afirmativu, na ki kondison;

Data di Verson: 01/20/21

- 10) Si piskiza ta inklui ó podi inklui (si konxedu) sekuensiamentu di jenoma kunpletu; i
- 11) Respetu ensaiu klíniku: Un deskrison di es ensaiu klíniku ben fika disponível na [www. ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), sima lei di Stádus Unidu ta iziji. Kel site ka ta pui informason ki podi identifika-u. Na mázimu, site ta inklui un rezumu di rezultadus. Bu podi piskiza kel site na kualker altura.

Si bu kunkorda na partisipa, bu sta dadu un kópia sinadu y ku data di es dukumentu i un kópia di formuláriu di kunsentimentu di es piskiza na Inglés.

Bu podi txoma piskizador pa nunbru di tilifoni ki sta na prumeru pájina di es formuláriu, na kualker óra, si bu ten dúvida sobri piskiza ó algun problema relasiunadu ku piskiza.

Bu podi txoma tanbé IRB di Advarra. Un kumison de revizon institusional (institutional review board, IRB) é un kumison independenti kriadu pa djuda pruteji direitus di tudu algén ki ta partisipa di piskizas. Si bu ten algun pergunta sobri bus direitu i/ó priokupason ó reklamason sobri es piskiza, entra na kuntatu ku:

- Pa kuréu:
Study Subject Adviser
Advarra
6100 Merriweather Drive, Suite 600
Columbia, MD 21044
- ó txoma **pa nunbru grátis:** 877-992-4724
- ó pa **email:** adviser@advarra.com

Bu partisipason na es piskiza é voluntáriu, i bu ka ta ser penalizadu nen bu ka ta perdi kualker benefísiu si bu ka seta partisipa ó disidi para bu partisipason.

Sinatura y data des dukumentu ta signífika ma piskiza, inkluidu informason ki sta dadu di riba, foi splikadu oralmenti pa bo, i ki bu kunkorda voluntariamenti na partisipa:

Dokumentason di Kunsentimentu:

Pesoa ki sa ta fazi es piskiza splika kuzé ki ta kontese-n si-n ta partisipa na es piskiza. Nha sinatura li di baxu ta signífika ma N kré partisipa na es piskiza. N podi desidi ka partisipa na es piskiza si-n ka kré i nada ka ta ben kuntise-n si-n desidi ma N ka kré partisipa.

Nómi di Partisipanti, ku letra grandi

Sinatura di Partisipanti (si partisipanti for maior di idadi) Data

Data di Verson: 01/20/21

Dokumentason di Kunsentimentu (si ta aplika - si partisipanti for minor di idadi)

Sinatura di Partisipanti

Data

Reprezentanti Ligalmenti Otorizadu (si ta aplika):

Nómi di Reprezentanti Ligalmenti Otorizadu, ku letra grandi

Sinatura di Reprezentanti Ligalmenti Otorizadu

Data

Otoridadi di Reprezentanti Ligalmenti Otorizadu pa disidi na nomi di Partisipanti

Obrigatóriu :

Sinatura di Intérprete/Tistimunha

Data

INFORMASON ADISIUNAL PA PISKIZA OPSIUNAL (SI TA APLIKA)

Bu sa ta pididu pa partisipa na alguns piskiza opsiunal. Si bu disidi ka partisipa na kualker di kes piskiza opsiunal, bu podi kuintinua ta partisipa na kel parti prinsipal di piskiza. Favor, toma tudu tenpu ki bu meste pa bu toma bu desizon i diskuti-l ku bu família i amigus.

Bu partisipason na es piskiza opsiunal é voluntáriu, i bu ka ta ser penalizadu nen bu ka ta perdi kualker benefísiu si bu ka seta partisipa ó si bu disidi para bu partisipason.

Favor, marka si bu kré ó non partisipa na piskiza opsiunal.

Piskiza Opsiunal n.º 1: _____

- Ka ta aplika
- Sin Inisiais _____ Data _____
- Non Inisiais _____ Data _____

Piskiza Opsiunal n.º 2: _____

- Ka ta aplika

Data di Verson: 01/20/21

- Sin Inisiais _____ Data _____
- Non Inisiais _____ Data _____

Piskiza Opsiunal n.º 3: _____

- Ka ta aplika
- Sin Inisiais _____ Data _____
- Non Inisiais _____ Data _____

Piskiza Opsiunal n.º 4: _____

- Ka ta aplika
- Sin Inisiais _____ Data _____
- Non Inisiais _____ Data _____

Piskiza Opsiunal n.º 5: _____

- Ka ta aplika
- Sin Inisiais _____ Data _____
- Non Inisiais _____ Data _____

Piskiza Opsiunal n.º 6: _____

- Ka ta aplika
- Sin Inisiais _____ Data _____
- Non Inisiais _____ Data _____

Piskiza Opsiunal n.º 7: _____

- Ka ta aplika
- Sin Inisiais _____ Data _____
- Non Inisiais _____ Data _____

Piskiza Opsiunal n.º 8: _____

- Ka ta aplika
- Sin Inisiais _____ Data _____
- Non Inisiais _____ Data _____

Piskiza Opsiunal n.º 9: _____

- Ka ta aplika
- Sin Inisiais _____ Data _____

Data di Verson: 01/20/21

Non Inisiais _____ Data _____

Piskiza Opsiunal n.º 10: _____

Ka ta aplika

Sin Inisiais _____ Data _____

Non Inisiais _____ Data _____