**ФОРМУЛАР ЗА СОГЛАСНОСТ ЗА ИСПИТАНИК ВО ИСТРАЖУВАЊЕ**

**Наслов:** Наслов

**Бр. на протокол:** Спонзор

**Спонзор:** Име

**Испитувач:** Име

Адреса

Град, федерална држава, поштенски број

Држава

**Телефонски број во**

**текот на денот:** Телефонски број

**Телефонски број**

**за 24 часа:** Телефонски број (A 24-hour phone number is required for studies that are more than minimal risk)

Use the Short Form consent process for situations where you unexpectedly encounter a non-English speaking subject and there is not reasonable time to obtain a fully translated consent document. Whenever feasible, you should use a fully translated long consent form to re-consent subjects who signed a short form and to consent future subjects.

This form must be translated into the subject’s or representative’s language before use. Some translations are available at: [wcgirb.com](https://www.wcgirb.com/).

The regulations require the following signatures when using the Short Form process

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Required to Sign** |
| **Person obtaining consent** | Long Form (English ICF) |
| **Witness** | Short Form and Long Form |
| **Subject**  *If the subject is incapable of consent and either a legally authorized representative (as allowed by protocol) or parent(s) signature is required, replace the subject signature block below with the signature block from the IRB approved main ICF* | Short Form |

**Please fill out the study information above and DELETE these highlighted instructions**.

Ви се нуди да учествувате во истражувачка студија.

Пред да се согласите, испитувачот мора да ви каже за (i) целите, процедурите и времетраењето на истражувањето; (ii) какви било постапки кои се експериментални; (iii) сите разумно предвидливи ризици, непријатности и придобивки од истражувањето; (iv) сите потенцијално корисни алтернативни процедури или третмани; (v) како ќе се одржува доверливоста.

Кога е применливо, испитувачот ќе ви ги претстави клучните информации пред да ви претстави други информации.

Онаму каде што е применливо, испитувачот мора да ви каже и за (i) која било достапна компензација или медицински третман доколку дојде до повреда; (ii) можноста за непредвидливи ризици; (iii) околности кога испитувачот може да го запре вашето учество; (iv) какви било дополнителни трошоци за вас; (v) што ќе се случи ако одлучите да престанете да учествувате; (vi) кога ќе ви кажат за нови наоди кои може да влијаат на вашата подготвеност да учествувате; (vii) колку луѓе ќе бидат во студијата, (viii) употреба на вашите биолошки примероци за комерцијален профит, (ix) дали ќе бидете известени за вашите резултати од истражувањето, (x) дали истражувањето може да вклучува секвенционирање на целиот геном (xi) дали информациите за испитувањето биле или ќе бидат доставени за вклучување во регистарот за клинички испитувања и (xii) идна истражувачка употреба на вашите информации или биолошки примероци.

Доколку се согласите да учествувате, мора да ви биде дадена потпишана копија од овој документ и писмено резиме на истражувањето.

Можете да контактирате со истражувачкиот тим на телефонскиот број погоре секогаш кога имате прашања во врска со истражувањето.

Може да контактирате со Институционалниот ревизорски одбор (IRB) на (телефонски број) ако имате прашања за вашите права како испитаник во истражување или што да направите ако сте повредени.

Вашето учество во ова истражување е доброволно и нема да бидете казнети или да изгубите придобивки доколку одбиете да учествувате или одлучите да престанете.

Потпишувањето на овој документ значи дека истражувачката студијата, вклучувајќи ги и горенаведените информации, ви е усно опишана и дека вие доброволно се согласувате да учествувате.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вашиот потпис ја документира вашата согласност да учествувате во ова истражување. | | |
|  |  |  |
| Потпис на возрасен испитаник способен за согласност |  | Датум |
|  |  |  |
| Мојот потпис подолу документира дека информациите во формуларот за согласност и сите други писмени информации биле прецизно објаснети и очигледно разбрани од испитаникот, и дека согласноста била слободно дадена од испитаникот. | | |
|  |  |  |
| Потпис на сведок на процесот на согласност |  | Датум |