

## პაციენტისა და წარმომადგენლის თანხმობის ფორმა HALT-IT კვლევა

**კვლევის სახელწოდება:** ტრანექსამის მჟავა გასტროინტესტინური სისხლდენის სამკურნალოდ: საერთაშორისო რანდომიზირებული ორმაგი ბრმა პლაცებოს კონტროლირებული კვლევა

საავადმყოფოს კოდი		ადგილობრივი მთავარი მკვლევარი				
პაციენტის საავადმყოფოს ID ნომერი		რანდომიზაციის ნომერი				
			ყუთი		პაკეტი	
პაციენტის სახელი		თუ წარმომადგენელია, მისი კავშირი პაციენტთან				

**ვერსია 1.0 თარიღით 26/11/2012**

1. მე წავიკითხე და გავიაზრე საინფორმაციო ბუკლეტი (ვერსია 1.0 დათარიღებული 2012 წლის 26 ნოემბრით) და მქონდა კითხვების დასმის საშუალება.
2. მე ვიაზრებ რომ ჩემი არჩევანია ამ კვლევაში მონაწილეობა. მე თავისუფალი ვარ ნებისმიერ დროს გამოვეთიშო კვლევას, ყოველგვარი მიზეზის ახსნის გარეშე და ეს არ მოახდენს გავლენას ჩემი (პაციენტის) მკურნალობასა ან უფლებებზე.
3. მე ვაცნობიერებ რომ ჩემი (პაციენტის) სამედიცინო ჩანაწერების ნაწილი შეისწავლება ამ კვლევაში მონაწილე პირების მიერ. მე მათ ვრთავ ამ ჩანაწერების ნახვის უფლებას.
4. მე უფლებას ვაძლევ ამ ფორმის ერთი ასლი გაკეთდეს ლონდონში მყოფი მკვლევარი პერსონალისთვის მონიტორინგის მიზნებიდან გამომდინარე.
5. მე უფლებას ვაძლევ ჩემს პირად ექიმს განაცხადოს, რომ მე (პაციენტი) მონაწილეობას ვიღებ/იღებს ამ კვლევაში.
6. მე უფლებას ვაძლევ შეგროვდეს ჩემს შესახებ მონაცემები ამ კვლევაში და ისინი (ჩემი პირადი ინფორმაციის გამოკლებით/მოშორებით) გამოყენებული იქნას მკვლევარების მიერ მთელი მსოფლიოს მასშტაბით.
7. მე (პაციენტი) თანხმობას ვაცხადებ კვლევაში, HALT-IT მონაწილეობაზე.

პაციენტის/წარმომადგენლის სახელი	თარიღი	ხელმოწერა (ცერა თითის ანაბეჭდი ან ნიშანი თუ ხელმოწერის უნარი არ აქვს)
პირის სახელი ვინც თანხმობას აცხადებს	თარიღი	ხელმოწერა
მთავარი მკვლევარის სახელი	თარიღი	ხელმოწერა

პაციენტი/მისი წარმომადგენელი ვერ აწერს ხელს. როგორც მოწმე ვადასტურებ კვლევის შესახებ ყველა ინფორმაცია მიეწოდათ პაციენტი/წარმომადგენელი დაეთანხმა მონაწილეობას.

მოწმის სახელი	თარიღი	ხელმოწერა
---------------	--------	-----------

ორიგინალი უნდა იყოს შენახული მკვლევარის საკვლევ ფაილში, 1 ასლი პაციენტისთვის, 1 ასლი უნდა ინახებოდეს პაციენტის საავადმყოფოს ჩანაწერებში/ისტორიაში