|  |  |
| --- | --- |
| **Tytuł protokołu:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Główny badacz:** | (In English) Name and phone number |
| **Osoba kontaktowa w nagłych wypadkach:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Zostałeś/aś zaproszony/a do udziału w badaniu.

Zanim się na to zgodzisz, badacz musi wyjaśnić Ci kilka spraw, zaczynając od informacji, które najprawdopodobniej pomogą Ci zrozumieć powody, dla których możesz chcieć wziąć udział w badaniu (lub zechcieć z niego zrezygnować), a następnie inne dodatkowe informacje.

 Są to następujące kwestie:

* Cel badania
* Ile osób weźmie udział w badaniu i jak długo potrwa badanie
* Testy, procedury lub zabiegi, które będą wykonywane
* Które z testów, procedur lub zabiegów są eksperymentalne
* Wszelkie rodzaje ryzyka związanego z badaniem. Może wystąpić ryzyko związane z badanym lekiem lub urządzeniem, lub z testami, lub procedurami wykonywanymi w trakcie badania
* Czy badanie przyniesie ci jakąkolwiek korzyść
* W jaki sposób dowiesz się o nowych informacjach na temat badania, które mogą wpłynąć na Twoją decyzję o kontynuowaniu badania
* Inne możliwości dostępne dla Ciebie poza uczestnictwem w badaniu
* Co robić, jeśli podczas badania odniesiesz obrażenia lub rany
* Czy ponosisz jakiekolwiek koszty związane z udziałem
* Czy otrzymasz jakieś wynagrodzenie za udział
* Powody, dla których badacz może wstrzymać Twój udział w badaniu
* Kto może zobaczyć lub wykorzystać informacje o Tobie uzyskane w wyniku badania
* W jaki sposób chronione będą Twoje dane osobowe i prywatność
* Jeżeli Twoje dane lub próbki biologiczne, których nie można z Tobą powiązać, mogą zostać wykorzystane do przyszłych badań
* Jeśli Twoje próbki biologiczne (o ile zostały pobrane) mogą zostać wykorzystane do osiągnięcia zysku komercyjnego i czy będziesz mieć udział w tych zyskach
* Czy wyniki badań o znaczeniu klinicznym zostaną Ci ujawnione, a jeśli tak, to na jakich warunkach
* Jeśli na Twoich próbkach biologicznych (o ile zostały pobrane) może zostać wykonane całe sekwencjonowanie genomu (określenie pełnej sekwencji DNA na podstawie próbek biologicznych).

Twój udział w tym badaniu jest dobrowolny. Jeśli zdecydujesz się nie brać udziału w badaniu, możesz je opuścić w dowolnym momencie. Wycofanie się z badania nie wpłynie na opiekę otrzymywaną przez Ciebie w przyszłości. Jeśli masz pytania dotyczące twojego udziału w tym badaniu lub Twoich praw jako podmiotu badań, koniecznie omów je z badaczem lub członkami zespołu badawczego. Można również zadzwonić do biura IRB w Szpitalu Dziecięcym w Filadelfii pod numer (215) 590-2830, aby porozmawiać o Twoich prawach jako podmiotu badań.

Zostaniesz poproszony/a o podpisanie tego formularza, aby wykazać, że

* omówiono z Tobą badanie i powyższe informacje
* zgadzasz się wziąć udział w badaniu

Otrzymasz kopię podpisanego formularza i podsumowanie badania, które zostanie z Tobą omówione.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Imię i nazwisko osoby będącej podmiotem Podpis osoby będącej podmiotem Data
 badań **[drukowanymi literami]** badań (w wieku 18 lat lub starszej)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Imię i nazwisko rodzica/opiekuna Podpis rodzica/opiekuna Data
 **[drukowanymi literami]** (dzieci poniżej 18 roku życia)

**Świadek/Tłumacz**

Podpisując ten formularz, wskazujesz, że

* Informacje zawarte w Dokumencie podsumowującym, a także wszelkie dodatkowe informacje przekazane przez osobę uzyskującą zgodę zostały przedstawione osobie będącej podmiotem badań w języku preferowanym przez tę osobę i w sposób zrozumiały dla tej osoby; oraz
* Pytania osoby będącej podmiotem badań zostały przetłumaczone, a odpowiedzi osoby uzyskującej zgodę zostały przedstawione w języku preferowanym przez osobę będącą podmiotem badań i zrozumiałym dla tej osoby.
* Na zakończenie spotkania w celu uzyskania zgody osoba będąca podmiotem badania została zapytana w języku przez nią preferowanym i dla niej zrozumiałym, czy osoba ta zrozumiała informacje zawarte w Dokumencie podsumowującym, a także wszelkie dodatkowe informacje przekazane jej przez osobę uzyskującą zgodę (w tym odpowiedzi na pytania osoby będącej podmiotem badań) i osoba będąca podmiotem badań odpowiedziała na to pytanie twierdząco.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Imię i nazwisko świadka/tłumacza Podpis świadka/tłumacza Data
 **[drukowanymi literami]**