|  |  |
| --- | --- |
| **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).

Opis tego badania klinicznego będzie dostępny na stronie internetowej http://www.ClinicalTrials.gov, ponieważ jest to wymagane przez przepisy prawa w USA. Ta strona internetowa nie będzie zawierać informacji, po których można by Cię zidentyfikować. Strona internetowa będzie zawierać co najwyżej podsumowanie wyników. Możesz przeszukać tę stronę internetową w dowolnym momencie.

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]**