**INSTYTUT:**

**GŁÓWNY BADACZ:**

**NUMER BADANIA:**

**NAZWA BADANIA:**

Poproszono Pana/Panią o wzięcie udziału w badaniu naukowym. Przed wyrażeniem zgody musi Pan/i otrzymać najpierw skrócony opis badania naukowego. Musi on zawierać kluczowe informacje, które pomogą Panu/i w zrozumieniu powodów, dla których weźmie Pan/i udział w badaniu lub nie.

Udział w badaniu jest dobrowolny. Jeśli odmówi Pan/i udziału w badaniu lub postanowi się z niego wycofać, nie poniesie Pan/i żadnych konsekwencji i nie utraci przysługujących świadczeń.

Po przedstawieniu informacji o badaniu, zespół badawczy przekaże dodatkowe szczegóły na temat badania, które muszą zawierać:

1. cele, procedury i czas trwania badania;
2. wszelkie procedury, które mają charakter eksperymentalny;
3. wszelkie racjonalnie przewidywane ryzyko, niedogodności oraz korzyści płynące z badania;
4. wszelkie potencjalnie korzystne alternatywne procedury lub metody leczenia oraz
5. sposób zachowania poufności.

W określonych przypadkach zespół badawczy musi również poinformować Pana/Panią o:

1. dostępnym odszkodowaniu lub leczeniu w przypadku wystąpienia uszczerbku na zdrowiu;
2. możliwości wystąpienia nieprzewidywalnych zagrożeń;
3. okolicznościach, w których badacz może wstrzymać udział uczestnika w badaniu;
4. wszelkich dodatkowych kosztach ponoszonych przez uczestnika;
5. tym, co się stanie, jeśli uczestnik zdecyduje zakończyć udział w badaniu;
6. tym, kiedy uczestnik zostanie poinformowany o nowych ustaleniach, które mogą mieć wpływ na chęć kontynuowania udziału w badaniu;
7. liczbie osób, które będą uczestniczyć w badaniu;
8. wykorzystaniu biologicznych próbek uczestnika dla celów komercyjnych;
9. tym, czy uczestnik będzie poinformowany o wynikach badania;
10. tym, czy badanie może zawierać sekwencjonowanie całego genomu i
11. wykorzystaniu danych osobowych uczestnika lub próbek biologicznych w jakichkolwiek badaniach w przyszłości.
12. Dotyczy badań klinicznych: zgodnie z przepisami Stanów Zjednoczonych, opis niniejszego badania klinicznego będzie dostępny pod adresem [https://www.clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/).  W witrynie nie będą zamieszczane informacje identyfikujące tożsamość uczestnika. Witryna będzie zawierać jedynie podsumowanie wyników. Uczestnik może w każdej chwili przeszukiwać zawartość tej witryny.

Ponadto, zgodnie z polityką NIH, opis tego badania klinicznego może być dostępny pod adresem [https://www.clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/).

W przypadku wyrażenia zgody na udział w badaniu, uczestnik musi otrzymać podpisaną kopię niniejszego dokumentu oraz skrócony opis badania.

Uczestnik może w każdej chwili skontaktować się z *(imię i nazwisko)* pod numerem *(numer telefonu)*       w przypadku pytań na temat badania.

Uczestnik może skontaktować się z *(imię i nazwisko)* pod numerem *(numer telefonu)*       w przypadku pytań na temat praw pacjentów uczestniczących w badaniu lub na temat procedur obowiązujących w przypadku wystąpienia uszczerbku na zdrowiu.

Podpisanie tego dokumentu oznacza, że badanie naukowe, łącznie z wyszczególnionymi powyżej informacjami, zostało Panu/i wyjaśnione w formie ustnej i dobrowolnie zgadza się Pan/i na uczestnictwo w badaniu.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Podpis uczestnika badania |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Imię i nazwisko uczestnika badania drukowanymi literami |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Podpis świadka**\*** |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Imię i nazwisko świadka drukowanymi literami |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data |
|  |  |  |  |  |
|  |
|  |
| \_\_\_\_ Tłumacz ustny lub osoba znająca język angielski i preferowany język uczestnika badania umożliwiła złożenie świadomej zgody i pełniła rolę świadka. Badacz przyjmujący zgodę nie może jednocześnie występować w charakterze świadka.  |
| \_\_\_\_ Tłumacz ustny lub osoba znająca język angielski i preferowany język uczestnika badania umożliwiła złożenie świadomej zgody, ale nie pełniła roli świadka. Imię i nazwisko lub kod identyfikacyjny osoby pomagającej w tłumaczeniu:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |