|  |  |
| --- | --- |
|  | Główny badacz: \_\_\_\_Nr wniosku:     Tytuł badania:       |

**Zgoda na udział w badaniach**

Został Pan poproszony/została Pani poproszona o wzięcie udziału w badaniach. Przed wyrażeniem zgody powinien Pan/powinna Pani otrzymać streszczenie badania. Dokument ten powinien zawierać kluczowe informacje, które pomogą Panu/Pani zrozumieć powody, dla których mógłby Pan/mogłaby Pani chcieć lub nie chcieć uczestniczyć w badaniu.

Po przedstawieniu streszczenia zespół badawczy przekaże Panu/Pani dodatkowe informacje na temat badania, które muszą zawierać:

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

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

1. dostępnych formach odszkodowania lub leczenia w przypadku odniesienia obrażeń;
2. możliwości wystąpienia niedającego się przewidzieć ryzyka;
3. okolicznościach, w których badacz może wstrzymać Pana/Pani udział w badaniu;
4. wszelkich dodatkowych kosztach, jakie będzie musiał Pan/musiała Pani ponieść;
5. tym co się stanie, jeśli zdecyduje się Pan/Pani wycofać z udziału w badaniu;
6. tym kiedy zostanie Pan poinformowany/Pani poinformowana o nowych ustaleniach, które mogą mieć wpływ na Pana/Pani gotowość do udziału w badaniu oraz liczbie osób, które będą uczestniczyć w badaniu.
7. W przypadku badań klinicznych: Opis tego badania klinicznego będzie dostępny na witrynie www.ClinicalTrials.gov, zgodnie z wymogami prawa USA.  Witryna internetowa nie będzie zawierać informacji umożliwiających Pana/Pani identyfikację,. lecz co najwyżej podsumowanie wyników. W dowolnym momencie może Pan/Pani sprawdzić tę stronę.

W przypadku wyrażenia zgody na udział w badaniu musi Pan/Pani otrzymać podpisaną kopię niniejszego dokumentu oraz pisemne streszczenie badania.

W dowolnym czasie może skontaktować się Pan/Pani z *(imię i nazwisko)*pod numerem *(numer telefonu)*       w sprawie pytań dotyczących badania.

Może skontaktować się Pan/Pani z *(imię i nazwisko)*pod numerem *(numer telefonu)*       w sprawie pytań dotyczących Pana/Pani praw jako uczestnika badania lub postępowania w przypadku odniesienia przez Pana/Panią obrażenia.

Pana/Pani udział w tym badaniu jest dobrowolny i nie zostanie Pan ukarany/Pani ukarana ani nie straci Pan/Pani żadnych korzyści w przypadku odmowy udziału lub podjęcia decyzji o wycofaniu się z udziału w badaniu.

Podpisanie niniejszego dokumentu oznacza, że przekazano Panu/Pani ustnie opis badania wraz z powyższymi informacjami oraz że dobrowolnie wyraża Pan/Pani zgodę na udział.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Podpis uczestnika |  | Data/godzina |
| Podpis tłumacza/świadka |  | Data/godzina |