

Fred Hutchinson Cancer Research Center  
University of Washington

**Skrócony formularz zgody na udział w badaniu**

Numer protokołu: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko głównego badacza: \_\_\_\_\_

*W przypadku przedstawicielstwa ustawowego uczestnika badania, opieki nad uczestnikiem badania lub udzielania zgody rodzicielskiej na uczestnictwo dziecka w badaniu terminy „Pan/Pani” i „Pana/Pani” odnoszą się do osoby, dla której wyrażana jest zgoda.*

**Prosimy Panią/Pana o przystąpienie do udziału w badaniu**

Należy dobrze przemyśleć decyzję o ewentualnym przystąpieniu do udziału w tym badaniu. Decyzję tę należy omówić z rodziną i przyjaciółmi.

Przed wyrażeniem przez Pana/Panią zgody na udział w badaniu, chcemy omówić następujące kwestie:

1. Dlaczego badanie jest przeprowadzane;
2. Co będzie się składało na badanie i które procedury są procedurami doświadczalnymi;
3. Przewidywalne zagrożenia i korzyści wynikające z udziału w badaniu;
4. Inne alternatywy dla uczestnictwa w badaniu i wiążące się z nimi zagrożenia i korzyści;
5. Sposoby ochrony prywatności i poufności danych podczas badania;
6. Osoby, do których można kierować ewentualne pytania.

W stosownych przypadkach dodatkowo wyjaśnimy:

1. Kto opłaci leczenie w przypadku odniesienia obrażeń w ramach badania;
2. Jakie są szanse na wystąpienie nieznanych jeszcze zagrożeń;
3. Dlaczego może Pan/Pani zostać wyłączony/-a z badania;
4. Wszelkie koszty udziału w tym badaniu;
5. Co się stanie w przypadku podjęcia decyzji o zaniechaniu dalszego uczestnictwa w badaniu;
6. Kiedy dowie się Pan/Pani o nowych wnioskach z badania;
7. Ilu jest planowanych uczestników badania;
8. Wszelkie inne badania, w jakich może Pan/Pani brać udział.

Zgodnie z obowiązującym w USA prawem, opis tego badania klinicznego będzie udostępniony na stronie [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Na tej stronie internetowej nie będzie żadnych informacji umożliwiających identyfikację uczestnika badania. Będzie ona zawierała co najwyżej podsumowanie wyników. Może Pan/Pani w dowolnym czasie przeszukiwać zamieszczane na tej stronie treści.

Fred Hutchinson Cancer Research Center  
University of Washington

**Skrócony formularz zgody na udział w badaniu**

**Pana/Pani prawa**

Nie musi Pan/Pani przystępować do udziału w tym badaniu. Decyzja o przystąpieniu lub nieprzystąpieniu należy do Pana/Pani. Po przystąpieniu do badania nie trzeba w nim uczestniczyć do końca. Może się Pan/Pani wycofać z uczestnictwa w dowolnym momencie (nawet przed rozpoczęciem badania). Nie ma żadnych konsekwencji związanych z odmową udziału w badaniu lub z wycofaniem się z niego. Badanie nie ma wpływu na opiekę medyczną, która Panu/Pani przysługuje.

Podpisanie niniejszego formularza nie powoduje utraty uprawnień do ewentualnych roszczeń finansowych w przypadku choroby lub odniesienia obrażeń podczas naszego badania.

W przypadku wyrażenia zgody na udział w tym badaniu otrzyma Pan/Pani kopię tego formularza i kopię zgody na udział w tym badaniu w języku angielskim.

**Więcej informacji**

W przypadku pytań dotyczących badania lub ewentualnych obrażeń ciała w związku z tym badaniem może się Pan/Pani w dowolnym czasie kontaktować z głównym badaczem:

\_\_\_\_\_. Dane kontaktowe to: \_\_\_\_\_.

W przypadku pytań dotyczących Pana/Pani praw jako uczestnika badania lub postępowania w przypadku odniesienia obrażeń może się Pan/Pani także kontaktować z Karen Hansen – Dyrektorem Institutional Review Office we Fred Hutchinson Cancer Research Center – pod numerem 206-667-4867.

**Podpis**

Podpisanie tego formularza oznacza potwierdzenie, że omówiliśmy z Panem/Panią to badanie i że dobrowolnie wyraża Pan/Pani zgodę na uczestnictwo w nim.

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko uczestnika drukowanymi literami  
oraz jego podpis, a w stosownych przypadkach  
podpis przedstawiciela ustawowego

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
W przypadku przedstawicielstwa ustawowego – kim jest przedstawiciel ustawowy dla uczestnika

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko tłumacza ustnego / świadka  
drukowanymi literami oraz jego podpis

\_\_\_\_\_  
Data