

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / PRACOVIŠTĚ:**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ:****ČÍSLO STUDIE:****NÁZEV STUDIE:**

Byla Vám nabídnuta účast ve výzkumné studii. Než udělíte svůj souhlas, musíte nejprve dostat souhrnné informace o této výzkumné studii. Souhrn musí obsahovat klíčové informace, které Vám pomohou vyjasnit důvody, proč byste se do studie měl/a nebo neměl/a zapojit.

Vaše účast v této studii je dobrovolná. Pokud se odmítnete účastnit nebo svou účast ukončíte, nebudou z toho plynout žádné postihy ani ztráta výhod.

Pracovníci studie Vám kromě souhrnných informací sdělí další podrobnosti o studii, které musí obsahovat tyto informace:

- 1) účely, postupy a trvání výzkumné studie;
- 2) informace o případných experimentálních postupech;
- 3) rizika, nepohodlí a přínosy, které lze rozumně předvídat;
- 4) potenciálně přínosné alternativní postupy nebo terapie;
- 5) opatření k zachování důvěrnosti.

Pokud je to relevantní, pracovníci studie Vám také musí poskytnout tyto informace:

- 1) kompenzace nebo lékařská péče, které jsou dostupné v případě, že dojde k újmě na zdraví;
- 2) možnost nepředvídatelných rizik;
- 3) okolnosti, při nichž zkoušející může Vaši účast zastavit;
- 4) další náklady, které můžete mít;
- 5) co se stane, pokud se rozhodnete účast ukončit;
- 6) kdy se dozvíte o nových zjištěních, která mohou ovlivnit vaši ochotu k účasti;
- 7) kolik pacientů se studie bude účastnit;
- 8) použití Vašich biologických vzorků pro komerční zisk;
- 9) zda Vám budou sděleny Vaše výsledky z výzkumu;
- 10) zda výzkum může zahrnovat sekvenování celého genomu;
- 11) případné využití Vašich informací nebo biologických vzorků v budoucím výzkumu.
- 12) Pro klinická hodnocení: Popis tohoto klinického hodnocení bude v souladu se zákony USA zveřejněn na webu <https://www.clinicaltrials.gov>. Na tomto webu nebudou uvedeny žádné informace, jejichž pomocí by bylo možné zjistit vaši totožnost. Web bude nanejvýš obsahovat souhrn výsledků. Tento web můžete kdykoli prohledávat.

Popis tohoto klinického hodnocení může být v souladu se zásadami NIH také zveřejněn na webu <https://www.clinicaltrials.gov>.

Pokud budete souhlasit s účastí, musíte dostat podepsanou kopii tohoto dokumentu a písemné souhrnné informace o výzkumné studii.

Kdykoliv budete mít otázky ohledně této výzkumné studie, obraťte se na *(jméno)*_____ na čísle *(telefonní číslo)*_____.

S otázkami ohledně svých práv jakožto subjektu klinického hodnocení nebo o tom, co dělat, pokud utrpíte újmu na zdraví, se obraťte na *(jméno)*_____ na čísle *(telefonní číslo)*_____.

Podepsáním tohoto dokumentu potvrzujete, že Vám informace o této výzkumné studii, včetně všech výše popsaných, byly ústně podány a že dobrovolně souhlasíte s účastí.

Podpis účastníka výzkumné studie

Jméno účastníka výzkumné studie tiskacím písmem

Datum

Podpis svědka*

Jméno svědka tiskacím písmem

Datum

***ČÁST PRO POTŘEBY NIH K ZADÁNÍ INFORMACÍ OHLEDNĚ VYUŽITÍ TLUMOČNICKÝCH SLUŽEB:**

____ Tlumočník nebo jiná osoba, která hovoří anglicky a preferovaným jazykem účastníka, napomáhal získání informovaného souhlasu a posloužil jako svědek. Zkoušející, který zajišťuje souhlas, nemůže zároveň být svědkem.

____ Tlumočník nebo jiná osoba, která hovoří anglicky a preferovaným jazykem účastníka, napomáhal získání informovaného souhlasu, ale neposloužil jako svědek. Jméno nebo identifikační kód tlumočnicka:_____.