

**INSTYTUT/CENTRUM:****GLÓWNY 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 prześle 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>. 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>.

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

---

**\*CZĘŚĆ DO WYPEŁNIENIA PRZEZ ADMINISTRACJĘ NIH DOTYCZĄCA TŁUMACZA USTNEGO:**

\_\_\_\_\_ 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: \_\_\_\_\_.