

Użyj naklejki z nazwiskiem pacjenta lub wpisz:

Nr karty pacjenta:

Data urodzenia:

Imię i nazwisko uczestnika badania:

Płeć:

**Tytuł protokołu:**

**Główny badacz:**

---

### **Skrócony formularz zgody na udział w badaniu**

Pytamy Państwa, czy chcą Państwo wziąć udział w badaniu naukowym. Przed wyrażeniem zgody, członek zespołu badawczego powinien przekazać Państwu pewne informacje dotyczące badania. Otrzymają Państwo informacje na temat:

- a. celu badania
- b. tego, co będzie działo się w trakcie badania
- c. tego, jak długo będzie trwało badanie i na jak długo zostaną Państwo poproszeni o udział.
- d. wszelkich eksperymentalnych części badania (tego, co jest badane)
- e. wszelkich zagrożeń lub części badania, które mogą Państwu zaszkodzić lub wywołać nieprzyjemne odczucia
- f. wszelkich korzyści wynikających z badania, które Państwo lub inne osoby mogą odnieść
- g. wszelkich terapii lub zabiegów, które mogłyby być korzystne dla Państwa zamiast udziału w badaniu (alternatywy)
- h. tego, jakie osoby uzyskają dostęp do Państwa danych
- i. tego, jak chroniona będzie poufność i prywatność Państwa danych.

Personel prowadzący badanie musi również przekazać Państwu informacje znajdujące się poniżej, o ile dotyczą one tego badania

- a. czy otrzymają Państwo jakieś odszkodowanie (pieniądze lub darmowe leczenie), jeżeli doznają Państwo urazu w trakcie udziału w tym badaniu
- b. czy mogą istnieć zagrożenia, o których aktualnie nie wiemy, ale które mogłyby pojawić się w przyszłości
- c. czy istnieją powody, dla których badacze mogliby nie dopuścić Państwa do uczestnictwa w badaniu
- d. jakie koszty mogą Państwo ponieść w związku z udziałem w badaniu
- e. co stanie się, jeżeli będą Państwo chcieli przerwać udział w badaniu
- f. kiedy zostaną Państwo poinformowani na temat wyników badania, które mogą zmienić Państwa zdanie na temat udziału w nim
- g. ile osób weźmie udział w badaniu.

Po otrzymaniu wszystkich powyższych informacji personel badawczy zapyta, czy chcą Państwo wziąć udział w badaniu. Jeżeli wyrażą Państwo zgodę, personel badawczy poprosi o podpisanie niniejszego formularza. Powinni Państwo otrzymać podpisany egzemplarz niniejszego formularza w swoim języku ojczystym. Otrzymają Państwo również pisemne podsumowanie badania w języku angielskim.

Państwo lub Państwa tłumacz może zadzwonić do \_\_\_\_\_ pod numer \_\_\_\_\_, kiedy tylko będą Państwo mieli pytania na temat badania lub tego, co robić, jeżeli doznają Państwo urazu. Mogą Państwo lub Państwa tłumacz zadzwonić do Boston Children's Hospital Committee on Clinical Investigation (Komitetu Szpitala Dziecięcego ds. Badań Klinicznych) pod numer 617-355-7052, jeżeli będą Państwo mieć pytania na temat swoich praw jako uczestników badania.

## FORMULARZ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU



MRN: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko uczestnika badania:  
\_\_\_\_\_

Mogą Państwo zdecydować, czy chcą wziąć udział w tym badaniu naukowym, czy też nie. Zależy to od Państwa. Mogą Państwo zdecydować, że nie chcą Państwo uczestniczyć w badaniu. Mogą Państwo postanowić wziąć udział w badaniu i przerwać go w dowolnym momencie. Jeżeli nie zdecydują się Państwo na udział w badaniu lub postanowią Państwo przerwać swój udział, nie utracą Państwo żadnych korzyści, do których są Państwo uprawnieni. Bez względu na decyzję, sposób leczenia Państwa przez personel się nie zmieni, ale jeżeli postanowią Państwo uczestniczyć w badaniu, może zmienić się Państwa plan leczenia.

Podpisanie niniejszego dokumentu oznacza, że to badanie zostało Państwu objaśnione. Oznacza to, że przekazano Państwu wszystkie powyższe informacje. Podpisanie niniejszego formularza oznacza zgodę na udział w badaniu.

### Zgoda uczestnika badania:

■ \_\_\_\_\_  
Data (miesiąc/dzień/rok)      Podpis **dziecka/dorosłego uczestnika badania**  
(jeśli dotyczy)

### Zgoda uczestnika badania i/lub rodzica/opiekuna prawnego

■ \_\_\_\_\_  
Data (miesiąc/dzień/rok)      Podpis **dorosłego uczestnika badania lub rodzica**  
**lub opiekuna prawnego**      Związek z dzieckiem

■ \_\_\_\_\_  
Data (miesiąc/dzień/rok)      Podpis **świadka\* i tłumacza**      Nazwisko, wpisać  
drukowanymi literami

*\* Świadek zapewnia, że protokół badania został opisany, a uczestnika badania pouczone o możliwości zadawania pytań*