

Vyplňte tento formulář nebo vytiskněte

Číslo zdravotního záznamu:

Datum narození:

Jméno pacienta:

Pohlaví:

Název protokolu:**Vedoucí výzkumu:**

Krátký formulář souhlasu s účastí na výzkumu

Jste dotázán(á), zda se chcete zúčastnit výzkumné studie. Předtím, než budete souhlasit se svou účastí na výzkumu, musí vám člen výzkumného týmu sdělit některé informace týkající se studie. Seznámí vás s těmito informacemi:

- a. účel výzkumu,
- b. co se s vámi bude dít během výzkumu,
- c. jak dlouho bude výzkum trvat a kolik času si vaše účast vyžádá,
- d. vysvětlí všechny části výzkumu a zmíní, které jsou experimentální (kdy dojde k testování),
- e. případné riziko nebo části výzkumu, které by vám mohlo způsobit újmu nebo nekomfortní pocit,
- f. výhody, které pro vás nebo ostatní plynou z účasti na výzkumu,
- g. léčení nebo postupy, které by vám mohly být ku prospěchu namísto samotného průzkumu (alternativy),
- h. osoby, se kterými budou vaše údaje sdíleny,
- i. jak bude ochráněno vaše soukromí a údaje.

Výzkumní pracovníci vám musí sdělit níže uvedené informace, pokud se vztahují k výzkumu:

- a. obdržíte náhradu (peníze nebo bezplatnou lékařskou péči), pokud jste v průběhu této výzkumné studie utrpěl(a) újmu na zdraví,
- b. pokud by mohly existovat rizika, o kterých nyní nevíme, ale která by mohla vzniknout v budoucnu,
- c. pokud zde existují důvody, proč by vám výzkumní pracovníci mohli přerušit účast na výzkumu,
- d. pokud jsou zde náklady na to, že se účastníte výzkumu,
- e. co se stane, pokud přerušíte účast ve výzkumu,
- f. získáte nové poznatky, které mohou způsobit změnu vašich názorů, vaší účastí na výzkumu,
- g. kolik dalších lidí se bude účastnit studie.

Poté, co vám budou sděleny veškeré informace uvedené výše, se vás studijní personál zeptá, zda se chcete účastnit studie. Pokud s tím souhlasíte, budete vyzván(a) zaměstnancem k podepsání formuláře. Musíte obdržet jednu podepsanou kopii tohoto formuláře ve vašem jazyce. Dostanete také písemné shrnutí výzkumu v anglickém jazyce.

Vy nebo váš tlumočnick můžete kontaktovat _____ na čísle _____ kdykoli máte otázky týkající se výzkumu nebo toho co dělat, v případě, že jste indisponován(a). Pokud máte otázky týkající se vašich práv jakožto účastníka výzkumu, můžete vy nebo váš tlumočnick zavolat na Oddělení pro klinický výzkum nemocnice Boston Children's Hospital na čísle 617-355-7052.

Můžete se rozhodnout, zda se chcete/nechcete účastnit na této výzkumné studii. Je to pouze vaše rozhodnutí. Můžete se svobodně rozhodnout a odmítnout účast na studii. V případě účasti ji můžete kdykoliv přerušit. Pokud se rozhodnete, že se nechcete účastnit výzkumu nebo přerušíte svou účast, neztratíte žádné výhody na které máte nárok. Nezáleží na tom, co změnilo vaše rozhodnutí, přístup personálu k vám zůstane stejný. Pokud se rozhodnete účastnit výzkumné studie, mohlo by to změnit váš plán léčby.

Číslo zdravotního záznamu: _____

Jméno pacienta: _____

Podepsáním tohoto dokumentu vyjadřujete souhlas, že vám byly sděleny všechny informace vztahující se k této výzkumné studii. To znamená, že vám byly poskytnuty veškeré výše uvedené informace. Pokud podepíšete tento formulář, znamená to, že souhlasíte s účastí na studii.

Souhlas účastníka

■ _____
Datum (MM/DD/ROK) Podpis **dítěte/dospívajícího** (pokud je to možné)

Souhlas účastníka a/nebo rodiče/zákonného zástupce

■ _____
Datum (MM/DD/ROK) Podpis **účastníka, rodiče** nebo **zákonného zástupce** Vztah k dítěti

■ _____
Datum (MM/DD/ROK) Podpis **svědka* a tlumočníka** Celým jménem

** Svědek zodpovídá za to, že byly vysvětleny podmínky výzkumu a účastníkovi bylo umožněno klást otázky*