**ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM**

Jako że zna Pan/Pani język polski lepiej, niż angielski, przygotowaliśmy ten formularz w języku polskim; opisuje on Pana/Pani podstawowe prawa jako uczestnika badań, a tłumacz pomoże lekarzowi wyjaśnić dokładniej projekt badania.

Zaproszono Pana/Panią do udziału w badaniu naukowym. Zanim się Pan/Pani na to zgodzi, badacz przedstawi w skrócie projekt badawczy. Ta prezentacja będzie zawierała kluczowe informacje, które pomogą zrozumieć powody, dla których może Pan/Pani zechcieć - bądź nie - dołączyć do badania.

Badacz musi przedstawić (i) cele, zabiegi i czas trwania badania; (ii) wszelkie zabiegi o charakterze eksperymentalnym; (iii) wszelkie zasadnie przewidywane zagrożenia, niedogodności i korzyści płynące z badania; (iv) wszelkie potencjalnie korzystne alternatywne zabiegi lub metody leczenia; oraz (v) sposób zachowania poufności danych.

W odpowiednich przypadkach badacz musi również powiedzieć Panu/Pani o: (i) wszelkich możliwych odszkodowaniach lub formach leczenia ewentualnych obrażeń odniesionych w wyniku badania; (ii) możliwości zaistnienia nieprzewidywalnych czynników ryzyka; (iii) okolicznościach, w których badacz może wstrzymać Pana/Pani udział w badaniu; (iv) wszelkich dodatkowych kosztach dla Pana/Pani; (v) skutkach Pana/Pani rezygnacji z udziału w badaniu; oraz (vi) sytuacjach, w których zostanie Pan/Pani poinformowany/a o nowych odkryciach mogących wpłynąć na Pana/Pani decyzję o udziale w badaniu i (vii) liczbie uczestników badania.

Jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę na udział, musi otrzymać Pan/Pani podpisaną kopię tego dokumentu oraz pisemny skrótowy opis badania w języku angielskim, zatytułowany „Consent to participate in research” („Zgoda na udział w badaniu”**)**.

Może Pan/Pani kontaktować się z \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ pod numerem telefonu\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ w każdej chwili, gdy będzie mieć Pan/Pani pytania dotyczące tego badania.

Można skontaktować się rzecznikiem uczestników badań naukowych pod numerem telefonu 414-955-8844 w sprawie pytań o prawa uczestnika badania lub postępowania w przypadku odniesienia obrażeń.

Pana/Pani udział w tym badaniu jest dobrowolny i nie zostanie Pan/Pani ukarany/a ani nie utraci świadczeń z powodu odmowy udziału lub przerwania udziału w badaniu.

Podpisując ten dokument potwierdza Pan/Pani, że to badanie, w tym powyższe informacje, zostały Panu/Pani wyjaśnione ustnie i zgadza się Pan/Pani dobrowolnie na udział w badaniu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Imię i nazwisko uczestnika** (*drukiem*) | **Podpis uczestnika badania** | **Data** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Imię i nazwisko świadka:**  Brałem/am udział w procesie uzyskania zgody.  Potwierdzam, że uczestnikowi przekazano ustne i pisemne informacje dotyczące projektu, i uczestnikwyraża zgodę na udział”.  Nie uczestniczę w tym projekcie | **Podpis świadka** | **Data** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Nazwisko tłumacza** | **Podpis tłumacza** | **Data** |