

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

Zkrácený souhlas s účastí ve výzkumné studii

Číslo protokolu: _____

Jméno hlavního výzkumníka: _____

Pokud jednáte jako zplnomocněný zástupce nebo jste rodič / zákonný zástupce, který v této studii vyjadřuje souhlas za dítě, výraz „vy“ včetně odvozených, skloňovaných a implicitních tvarů se vztahuje na osobu, za kterou vyjadřujete souhlas nebo svolení rodiče.

Byli jste požádáni o účast ve výzkumné studii. Pečlivě si promyslete, zda se do studie chcete zapojit. Své možnosti můžete prodiskutovat, s kýmkoli chcete.

Než se rozhodnete, zda se chcete zúčastnit, sdělíme vám:

1. hlavní informace o tom, proč se studie možná budete, nebo nebudete chtít zúčastnit,
2. proč se studie provádí, co se během ní bude dít a jak dlouho bude probíhat,
3. které postupy jsou experimentální,
4. jaká rizika, obtíže a přínosy lze v souvislosti s účastí ve studii očekávat,
5. všechny případné přínosné alternativy k účasti ve studii a
6. jakým způsobem bude chráněno vaše soukromí a důvěrnost.

V případě potřeby také objasníme:

1. jaké odškodnění nebo lékařské ošetření by bylo k dispozici, pokud se v průběhu studie zraníte,
2. pravděpodobnost výskytu rizik, kterých si dosud nejsme vědomi,
3. z jakých důvodů můžete být ze studie vyřazeni,
4. případné náklady na účast ve studii,
5. co se stane, pokud se rozhodnete, že se na studii nechcete nadále podílet,
6. kdy se dozvíte o nových zjištěních souvisejících se studií,
7. kolik osob se má studie zúčastnit,
8. jakým způsobem budou vaše informace a biologické vzorky (např. krev nebo tkáň) použity pro účely studie a budoucího výzkumu a zda získáte příjmy z produktů vyvinutých s použitím vašich biologických vzorků,
9. zda může být provedeno sekvenování celého genomu vašich biologických vzorků,
10. zda s vámi budou sdíleny výsledky výzkumu týkající se vaší osoby nebo vašeho zdraví a
11. případné nepovinné studie, v souvislosti s nimiž vám můžeme zaslat žádost o účast.

Pokud bude nezbytné zveřejnit studii na webových stránkách clinicaltrials.gov, vysvětlíme také, že:

Popis této klinické studie bude k dispozici na webových stránkách <http://www.ClinicalTrials.gov>, jak to vyžadují zákony USA. Na těchto webových stránkách nebudou obsaženy informace, které by vás mohly identifikovat. Webové stránky budou obsahovat nanejvýš shrnutí výsledků. Tyto webové stránky můžete kdykoli procházet.

Vaše práva

Do této studie se nemusíte zapojit. Můžete se rozhodnout, zda se jí zúčastníte, či nikoliv. Pokud se do studie zapojíte, nemusíte v ní zůstat. Můžete kdykoli přestat (i před zahájením). Za rozhodnutí nezúčastnit se nebo přestat se účastnit nehrozí žádná sankce. Na vaší běžné lékařské péči se nic nezmění.

Pokud v průběhu studie onemocníte nebo se zraníte, neztrácíte podpisem tohoto formuláře žádný ze svých zákonných nároků na platbu.

Pokud budete souhlasit s účastí, obdržíte kopii tohoto formuláře a kopii formuláře souhlasu se studií v anglickém jazyce.

Další informace

Pokud budete mít dotazy týkající se studie nebo úrazu souvisejícího se studií, můžete kdykoli kontaktovat hlavního výzkumníka _____ zde: _____.

V případě dotazů týkajících se práv, která máte jako subjekt výzkumu, se můžete obrátit na ředitelku Institutional Review Office centra Fred Hutchinson Cancer Center, a to telefonicky na čísle +1-206-667-5900 nebo e-mailem na adrese irodirector@fredhutch.org.

Podpis

Podpisem tohoto formuláře potvrzujete, že jsme vám studii popsali a vy dobrovolně souhlasíte s účastí.

Jméno účastníka hůlkovým písmem a podpis
případně jméno a podpis zplnomocněného zástupce

Datum

Případný vztah zplnomocněného zástupce s účastníkem

Jméno tlumočnicka/svědka hůlkovým písmem a podpis

Datum