

Fred Hutchinson Cancer Center  
University of Washington

**Skrócony formularz zgody na udział w badaniu**

Numer protokołu: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko głównego badacza: \_\_\_\_\_

*W przypadku przedstawiciela ustawowego uczestnika badania oraz rodzica lub opiekuna uczestnika badania udzielającego zgodę na udział dziecka w badaniu terminy „Pan/Pani” i „Pana/Pani” odnoszą się do osoby, dla której wyrażana jest zgoda.*

**Prosimy Panią/Pana o udział w badaniu.** Należy dobrze przemyśleć decyzję o ewentualnym przystąpieniu do badania. Dostępne opcje można omówić z dowolną osobą.

Przed podjęciem decyzji o przystąpieniu lub nieprzystąpieniu do badania wyjaśnimy:

1. Kluczowe informacje o przyczynach, dla których może Pani/Pan chcieć lub nie chcieć uczestniczyć w badaniu;
2. Dlaczego badanie jest przeprowadzane, co się będzie działo podczas badania i ile czasu będzie ono trwało;
3. Które procedury są eksperymentalne;
4. Przewidywalne zagrożenia, niedogodności i korzyści wynikające z udziału w badaniu;
5. Wszelkie potencjalnie korzystne alternatywy w stosunku do udziału w badaniu oraz
6. Sposoby ochrony prywatności i poufności danych podczas badania.

W stosownych przypadkach dodatkowo wyjaśnimy:

1. Kto zapłaci odszkodowanie lub opłaci leczenie w przypadku odniesienia obrażeń w ramach badania;
2. Jakie są szanse na wystąpienie nieznanymi jeszcze zagrożeń;
3. Dlaczego może Pan/Pani zostać wyłączony/-a z badania;
4. Wszelkie koszty udziału w tym badaniu;
5. Co się stanie w przypadku podjęcia decyzji o zaniechaniu dalszego uczestnictwa w badaniu;
6. Kiedy dowie się Pan/Pani o nowych wnioskach z badania;
7. Ilu jest planowanych uczestników badania;
8. W jaki sposób informacje i biospecyfiki (np. krew lub tkanka) będą wykorzystywane w tym badaniu i w przyszłych badaniach oraz czy otrzyma Pani/Pan jakiegokolwiek dochody z produktów opracowanych z wykorzystaniem Pani/a biospecyfików;
9. Czy na Pani/Pana biospecyfikach może być wykonane całe sekwencjonowanie genomu;
10. Czy wyniki badań dotyczących Pani/a lub Pani/a zdrowia będą Pani/u udostępnione oraz
11. Dodatkowe badania, o udział w których może zostać Pani/Pan poproszony.

Ponadto w razie wymogu zamieszczenia opisu badania na stronie [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) wyjaśnimy, że

zgodnie z obowiązującym w Stanach Zjednoczonych prawem opis tego badania klinicznego będzie udostępniony na stronie <http://www.ClinicalTrials.gov>. Na tej stronie internetowej nie będzie żadnych informacji umożliwiających identyfikację uczestnika badania. Będzie ona zawierała co najwyżej podsumowanie wyników. Może Pan/Pani w dowolnym czasie przeszukiwać zamieszczane na tej stronie treści.

## Pana/Pani prawa

Udział w badaniu jest dobrowolny. Decyzja o przystąpieniu należy do Pana/Pani. Po przystąpieniu do badania nie trzeba uczestniczyć w nim do końca. Może się Pan/Pani wycofać z uczestnictwa w dowolnym momencie (nawet przed rozpoczęciem badania). Nie ma żadnych konsekwencji związanych z odmową udziału w badaniu lub z wycofaniem się z niego. Badanie nie ma wpływu na opiekę medyczną, która Panu/Pani przysługuje.

Podpisanie niniejszego formularza nie powoduje utraty uprawnień do ewentualnych roszczeń finansowych w przypadku choroby lub odniesienia obrażeń podczas naszego badania.

W przypadku wyrażenia zgody na udział w tym badaniu otrzyma Pan/Pani kopię tego formularza i kopię zgody na udział w tym badaniu w języku angielskim.

## Więcej informacji

W przypadku pytań dotyczących badania lub ewentualnych obrażeń ciała w związku z tym badaniem może się Pan/Pani w dowolnym czasie kontaktować z głównym badaczem: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_. Dane kontaktowe to: \_\_\_\_\_.

W przypadku pytań dotyczących Pana/Pani praw jako uczestnika badania może się Pan/Pani także skontaktować z Dyrektorem Institutional Review Office we Fred Hutchinson Cancer Center pod numerem telefonu 206-667-5900 lub pod adresem e-mail [irodirector@fredhutch.org](mailto:irodirector@fredhutch.org).

## Podpis

Podpisanie tego formularza oznacza potwierdzenie, że omówiliśmy z Panem/Panią to badanie i że dobrowolnie wyraża Pan/Pani zgodę na uczestnictwo w nim.

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko uczestnika drukowanymi literami oraz  
jego podpis lub podpis przedstawiciela ustawowego  
(jeśli dotyczy)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Stosunek przedstawiciela ustawowego do uczestnika (jeśli dotyczy)

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko tłumacza ustnego / świadka  
drukowanymi literami oraz jego podpis

\_\_\_\_\_  
Data