

Skrócony formularz zgody na udział w badaniu

Chcielibyśmy zaprosić Pana(-ią) do udziału w badaniu naukowym. Zanim wyrazi Pan(i) zgodę, członek zespołu prowadzącego badanie musi przekazać pewne informacje na temat badania. Zostanie Pan(i) poinformowany(-a) o:

- a. Celu badania;
- b. Przebiegu badania;
- c. Czasie trwania badania i o tym jak długo potrwa Pana(-i) udział w badaniu;
- d. Częściach badania, które mają charakter eksperymentalny (dotyczą czegoś, co jest w fazie badań);
- e. Wszystkich zagrożeniach lub częściach badania, które mogą Panu(-i) zaszkodzić lub spowodować uczucie dyskomfortu;
- f. Potencjalnych korzyściach wynikających z badania dla Pana(-i) lub innych osób;
- g. Wszelkich metodach leczenia lub procedurach, które mogłyby być dla Pana(-i) korzystne zamiast udziału w badaniu (metody alternatywne);
- h. Komu będą udostępniane Pana(-i) dane;
- i. Ochronie poufności i prywatności Pana(-i) informacji.

Personel prowadzący badanie musi również przekazać Panu(-i) poniższe informacje, jeśli dotyczą one tego badania.

- a. Czy uczestnik otrzyma jakiekolwiek odszkodowanie (w formie pieniężnej lub bezpłatnego leczenia) w przypadku doznania uszczerbku na zdrowiu podczas udziału w badaniu;
- b. Czy w przyszłości mogą wystąpić zagrożenia, o których obecnie nie wiemy;
- c. Czy istnieją powody, dla których badacze mogą przerwać udział uczestnika w badaniu;
- d. Wszelkie koszty ponoszone przez uczestnika w związku z udziałem w badaniu;
- e. Co się stanie w przypadku, gdy uczestnik będzie chciał zrezygnować z udziału w badaniu;
- f. Kiedy uczestnik zostanie poinformowany o nowych ustaleniach z badania, które mogą go skłonić do zmiany zdania na temat udziału w badaniu;
- g. Liczba osób uczestniczących w badaniu.

Po przekazaniu Panu(-i) wszystkich powyższych informacji, personel badania zapyta, czy chce Pan(i) wziąć udział w badaniu. Jeśli wyrazi Pan(i) zgodę, personel badania poprosi o podpisanie formularza. Musi Pan(i) otrzymać podpisany egzemplarz tego formularza w swoim języku ojczystym. Otrzyma Pan(i) również pisemne streszczenie badania w języku angielskim.

W przypadku pytań na temat badania lub postępowania w razie doznania uszczerbku na zdrowiu, Pan(i) lub Pana(-i) tłumacz możecie zadzwonić w dowolnym momencie _____ pod numer _____. W przypadku pytań dotyczących przysługujących Panu(-i) praw jako uczestnikowi badania, Pan(i) lub Pana(-i) tłumacz może zadzwonić do biura BUMC IRB Office pod numer 617-358-5372.

Decyzja o udziale w tym badaniu naukowym zależy całkowicie od Pana(-i). Jest to tylko Pana(-i) decyzja. Może Pan(i) zdecydować, że nie chce przystępować do badania. Może Pan(i) również zdecydować się na udział w badaniu, a potem z niego w dowolnej chwili zrezygnować. Jeśli zdecyduje się Pan(i) nie uczestniczyć w badaniu lub wycofać się z niego, nie utraci Pan(i) żadnych świadczeń, do których jest Pan(i) uprawniony(-a). Podjęta decyzja nie zmieni sposobu Pana(-i) leczenia przez personel, jednak decyzja o wzięciu udziału w badaniu może zmienić Pana(-i) plan leczenia.

Podpisując ten dokument potwierdza Pan(i), że wyjaśniono Panu(-i) charakter badania. Oznacza to, że przekazano Panu(-i) wszystkie powyższe informacje. Podpisując ten formularz wyraża Pan(i) zgodę na udział w badaniu.

Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami) _____ Podpis _____ Data _____

Printed name of witness _____ Signature _____ Date _____