Stanford University	**Zgoda na udział w badaniu** (Consent to Participate in Research) [Polish]	TEM-C-5pl

Jest Pan/Pani proszony(a) o wzięcie udziału w badaniu. Tytuł badania to:

_____

_____

_____

_____

_____

Otrzymuje Pan/Pani najważniejsze informacje o tym badaniu. Zanim wyrazi Pan/Pani zgodę, badacz musi przedstawić Panu/Pani informacje dotyczące: (i) celów, zabiegów i czasu trwania badania, (ii) wszelkich eksperymentalnych zabiegów, (iii) wszelkich możliwych do przewidzenia zagrożeń, niedogodności i korzyści wynikających z udziału w badaniu, (iv) potencjalnie korzystnych alternatywnych zabiegów lub terapii, (v) sposobu utrzymania poufności oraz (vi) wykorzystywania w przyszłości dotyczących Pana/Pani informacji lub Pana/Pani próbek biologicznych.

W niektórych przypadkach badacz ma obowiązek poinformować Pana/Panią również: (i) o wszelkich dostępnych odszkodowaniach lub terapiach medycznych w razie wystąpienia uszkodzenia ciała, (ii) o możliwości wystąpienia trudnych do przewidzenia zagrożeń, (iii) o okolicznościach, w których badacz może wstrzymać Pana/Pani udział w badaniu, (iv) o wszelkich dodatkowych kosztach, jakie Pan/Pani poniesie, (v) o postępowaniu w razie Pana/Pani decyzji o wstrzymaniu udziału w badaniu, (vi) kiedy zostanie Pan/Pani poinformowany(-a) o nowych okryciach, które mogłyby wpłynąć na Pana/Pani decyzję o udziale w badaniu, (vii) o liczbie uczestników badania, (viii) wykorzystaniu Pana/Pani próbek biologicznych do celów komercyjnych, (ix) czy zostanie Pan/Pani poinformowany(-a) o Pana/Pani wynikach w badaniu, (x) czy informacje o badaniu zostały lub zostaną złożone do rejestracji w rejestrze badań klinicznych.

Jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę na udział w badaniu, otrzyma Pan/Pani egzemplarz niniejszego dokumentu, który będzie podpisany, jeśli będzie to wymagane, i pisemne streszczenie informacji o badaniu w języku angielskim.

W przypadku pytań, wątpliwości lub skarg dotyczących tego badania, związanych z nim procedur, zagrożeń i korzyści lub alternatywnych terapii należy zwrócić się do

dyrektora ds. protokołu: _____

Można się z nim/nią skontaktować teraz lub w późniejszym terminie, dzwoniąc pod numer:

_____

W razie niezadowolenia ze sposobu, w jaki prowadzone jest badanie lub w razie wątpliwości, skarg lub ogólnych pytań dotyczących tego badania lub Pana/Pani praw jako uczestnika(-czki) badania, prosimy o kontakt z Komisją Bioetyczną Uniwersytetu Stanforda (Stanford Institutional Review Board), aby porozmawiać z posiadającą odpowiednią wiedzę osobą, niezależną od zespołu badawczego, pod numerem telefonu (650)-723-5244 lub na bezpłatną linię: 1-866-680-2906. Może Pan/Pani również napisać do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Stanforda na adres: *Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306*.q

Pana/Pani udział w badaniu jest dobrowolny, a odmowa udziału w badaniu lub decyzja o wycofaniu nie wiąże się z żadnymi karami czy utratą otrzymywanych świadczeń.

Podpisując niniejszy dokument poświadcza Pan/Pani, że otrzymał(a) ustne objaśnienia dotyczące badania, w tym powyższe informacje, oraz że zgadza się Pan/Pani dobrowolnie na udział w tym badaniu.

_____	_____	_____	_____
Podpis uczestnika badania/ przedstawiciela prawnego/ rodzica lub opiekuna /	*Data /*	*Podpis świadka (np. członka personelu, tłumacza, członka rodziny) /*	*Data /*
Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)	*Date*	*Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	*Date*

Karta praw uczestnika badania eksperymentalnego

(Experimental Subject's Bill of Rights)

Poniżej wymieniono Pana/Pani prawa jako uczestnika badania klinicznego.

Prawa uczestnika badania klinicznego obejmują między innymi prawo do:

- informacji o charakterze i celu eksperymentu;
- otrzymania objaśnień procedur, jakie będą przestrzegane przy prowadzeniu eksperymentu medycznego oraz wszelkich leków lub urządzeń, jakie będą wykorzystywane;
- otrzymania opisu wszelkich możliwych do przewidzenia towarzyszących niedogodności lub zagrożeń;
- otrzymania objaśnień wszelkich możliwych do przewidzenia korzyści dla uczestnika, jeśli dotyczy;
- ujawnienia mu informacji o wszelkich stosownych alternatywach, lekach lub urządzeniach, które mogą być korzystne dla uczestnika, oraz związanych z nimi zagrożeniach i korzyściach;
- informacji o sposobach leczenia, jakie mogą być dostępne dla uczestnika po udziale w eksperymencie w razie wystąpienia powikłań;
- możliwości zadawania pytań dotyczących eksperymentu lub związanych z nim procedur;
- informacji, że zgodę na udział w eksperymencie medycznym można wycofać w dowolnym momencie, a uczestnik może przerwać swój udział w badaniu bez uszczerbku dla przysługujących mu praw;
- otrzymania podpisanego i opatrzonego datą egzemplarza formularza oraz
- możliwości podjęcia decyzji o ewentualnym udziale w eksperymencie medycznym bez doświadczania jakiejkolwiek formy wymuszania, oszustwa, podstępu, przymusu lub niestosownego wpływu na jego decyzję.