

## Skrócony formularz zgody na udział w badaniu

Otrzymał(a) Pan(i) zaproszenie do udziału w badaniu. Zanim wyrazi Pan(i) zgodę na udział w badaniu, ważne, aby wyraźnie opisano Panu/Pani badanie w zrozumiałym dla Pana/Pani języku. Poniżej przedstawiono w punktach to, na co wyraża Pan(i) zgodę, podpisując niniejszy formularz.

Tłumacz będący jednym z badaczy prowadzących badanie lub jednym z ich przedstawicieli przedstawił Panu/Pani:

1. cele badania, jego procedury oraz czas trwania badania;
2. wszelkie procedury mające cechy eksperymentu medycznego;
3. przewidywalne zagrożenia (aktualnie znane możliwe zagrożenia), niedogodności i korzyści wynikające z badania
4. wszelkie możliwe alternatywne procedury lub metody leczenia; oraz
5. sposób zachowania poufności.

W stosownym dla badania przypadku poinformowano Pana/Panią o:

1. możliwości otrzymania odszkodowania lub leczenia w przypadku doznania przez Pana/Panią uszczerbku na zdrowiu podczas badania;
2. istnieniu zagrożeń niemożliwych do przewidzenia (aktualnie nieznanymi);
3. okolicznościach, w których badacz może przerwać Pana/Pani udział w badaniu;
4. wszelkich dodatkowych kosztach, które może Pan(i) ponieść;
5. następstwach Pana/Pani decyzji o przerwaniu swojego udziału w badaniu;
6. czasie informowania o nowych danych, które mogą wpłynąć na Pana/Pani wolę uczestniczenia w badaniu; oraz
7. przewidywanej liczbie uczestników badania.

Poinformowano Pana/Panią o możliwości skontaktowania się z \_\_\_\_\_, Głównym badaczem (PI) pod numerem \_\_\_\_\_ w przypadku pytań dotyczących badania lub problemów z nim związanych oraz z sekretariatem Komisji bioetycznej przy Allina Health pod numerem 612-262-4920 w przypadku pytań dotyczących Pana/Pani praw jako uczestnika badania, samego badania lub postępowania w przypadku doznania przez Pana/Panią uszczerbku na zdrowiu.

Poinformowano Pana/Panią, że udział w badaniu jest dobrowolny i nie poniesie Pan(i) żadnych konsekwencji ani nie straci świadczeń w przypadku odmowy wzięcia w nim udziału lub podjęcia decyzji o przerwaniu udziału.

W przypadku wyrażenia zgody na udział w badaniu poinformowano Pana/Panią, że otrzyma Pan(i) podpisaną kopię niniejszego dokumentu i pisemne streszczenie badania w języku angielskim.

Podpisanie tego dokumentu oznacza, że badanie, wraz z powyższymi informacjami, zostało Panu/Pani opisane w formie ustnej i dobrowolnie zgadza się Pan(i) wziąć w nim udział.

\_\_\_\_\_  
Podpis uczestnika/prawnie upoważnionego przedstawiciela  
/związek (pokrewieństwo)

\_\_\_\_\_  
Data i godzina

\_\_\_\_\_  
Podpis świadka  
(Polish)

\_\_\_\_\_  
Data i godzina