Krótki formularz dla osób nie umiejących czytać po angielsku

Nazwa badania: _____

_____

Zwracamy się do Państwa z prośbą o wzięcie udziału w obecnym badaniu. Zanim Państwo wyrażą swoją zgodę, pielęgniarka lub lekarz badania zobowiązani są zapoznać Państwa z następującymi sprawami związanymi z badaniem:

- Dlaczego badanie to jest przeprowadzane
- Co się będzie działo z Państwem, jeżeli Państwo zadecydują wziąć udział w badaniu (jakie będą oględziny, testy, metody leczenia itd.)
- Czy pewne elementy badania mają charakter eksperymentalny
- Jakie są możliwe ryzyka, przykre uczucia oraz korzyści badania (zawsze istnieje możliwość działań ubocznych przeprowadzanych testów lub stosowanych metod leczniczych, o których nie wiedzieliśmy wcześniej)
- Jakie są alternatywy udziału w badaniu
- W jaki sposób będzie zachowana tajemnica osobistej dokumentacji badawczej Państwa
- Jak Państwo będą mogli otrzymać opiekę lekarską w razie odniesienia obrażeń podczas badania oraz czy będą musieli Państwo za tę opiekę płacić
- Czy badanie będzie cokolwiek Państwa kosztować
- W jakich warunkach lekarz badania może Państwa wycofać z dalszego udziału w badaniu
- Co się stanie jeśli Państwo zadecydują wycofać się z badań
- W jaki sposób będą Państwo otrzymywać nowe informacje w związku z badaniem, szczególnie jeśli takie informacje mogą wpłynąć na Państwa decyzję o dalszym udziale w badaniu
- Ile osób będzie uczestniczyć w badaniu

Do kogo mogą Państwo dzwonić z pytaniami lub w sprawach niepokojących
Państwo mogą zwracać się do _____ (imię i nazwisko badacza) pod numer _____ (numer telefoniczny badacza) o każdej porze jeśli będą mieli Państwo jakiekolwiek pytania w związku z badaniem lub jeśli uważają Państwo, że badanie może Państwu zaszkodzić. Z pytaniami dotyczącymi Państwa praw jako podmiotów badania, mogą się Państwo zwracać do urzędu _____ (zakładowej komisji badawczej – IRB) pod numer _____ (numer telefoniczny IRB).

Jeśli Państwo podpiszą obecny formularz, będzie to oznaczać, że badanie zostało Państwu wyjaśnione ustnie. Jeśli zgodzą się Państwo na udział v badaniu, dostaną Państwo podpisany egzemplarz obecnego formularza wraz ze streszczeniem badania na piśmie. Państwo będą mieli możliwość zadawać pytania związane z badaniem. Państwo powinni otrzymać odpowiedzi na swoje pytania zanim podpiszą Państwo ten formularz.

Wiem co będzie przeprowadzane w obrębie niniejszego badania. Wiem także o możliwych efektach, zarówno pozytywnych jak i negatywnych (korzyści i ryzyka), które mogą nastąpić w razie mojego udziału w tym badaniu. Chcę wziąć udział w tym badaniu. Wiem, że mogę wycofać się z badania w dowolnym momencie i że nadal będę otrzymywać zwyczajną opiekę lekarską.

Podpis uczestnika: _____

Data: __ __ / __ __ / __ __

Podpis świadka: _____

Data: __ __ / __ __ / __ __

Podpis tłumacza: _____

Data: __ __ / __ __ / __ __