



Numer protokołu: \_\_\_\_\_

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

Imię i nazwisko badacza przyjmującego zgodę: \_\_\_\_\_

Zastosowany w niniejszym dokumencie zwrot „Pan(i)” dotyczy uczestnika badania naukowego. Dotyczy również osoby upoważnionej do wyrażania zgody na udział pacjenta w tym badaniu naukowym.

### **Zgoda na uczestniczenie w badaniu naukowym**

Prosimy o wzięcie udziału w badaniu naukowym. Wszystkie badania są dobrowolne. Od Pana(-i) zależy, czy weźmie Pan(i) udział w badaniu. Przed podjęciem decyzji należy poświęcić nieco czasu na omówienie jej z rodziną i znajomymi.

Przed wyrażeniem zgody na udział badacz musi przekazać kluczowe informacje na temat badania, włączając::

- 1) cele, procedury i czas trwania badania;
- 2) wszystkie procedury eksperymentalne;
- 3) przewidywane zagrożenia, niedogodności i korzyści płynące z badania;
- 4) potencjalnie korzystne alternatywne procedury lub terapie;
- 5) sposób zapewnienia poufności oraz ochrony informacji dotyczących zdrowia, włączając fakt, czy dane osobowe i/lub dotyczące próbek biologicznych zgromadzonych podczas badania będą przechowywane i wykorzystywane do przyszłych badań

W sytuacjach, w których będzie to właściwe, badacz musi również poinformować Pana(-ią) o:

- 1) dostępnym odszkodowaniu lub leczeniu, w sytuacji gdy wystąpi uszczerbek na zdrowiu;
- 2) możliwości wystąpienia nieprzewidywalnych zagrożeń;
- 3) okolicznościach, w których badacz może zakończyć udział uczestnika;
- 4) dodatkowych kosztach, ponoszonych przez uczestnika;
- 5) co się stanie, jeśli uczestnik zdecyduje się zakończyć udział w badaniu;
- 6) kiedy uczestnik zostanie poinformowany o nowych ustaleniach, które mogą wpłynąć na chęć kontynuowania uczestnictwa w badaniu;
- 7) liczbie osób, które będą uczestniczyły w badaniu;
- 8) czy próbki biologiczne zostaną zastosowane do użytku komercyjnego oraz czy będzie Pan(i) miał(a) udział w tych zyskach;

## Skrócony formularz świadomej zgody na udział w badaniu naukowym

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)  
BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

Wersja: 2019-01-21

- 9) czy badanie będzie obejmować sekwencjonowanie genomu ludzkiego;  
10) czy wyniki badania klinicznego zostaną Panu(-i) przekazane; oraz  
11) w przypadku badań klinicznych: zgodnie z przepisami Stanów Zjednoczonych, opis tego badania klinicznego będzie dostępny pod adresem [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov); w witrynie nie będą zamieszczane informacje, które pozwoliłyby ustalić tożsamość uczestnika; witryna będzie zawierać jedynie podsumowanie wyników; uczestnik może w każdej chwili poznawać zawartość witryny internetowej.

W przypadku wyrażenia zgody na udział w badaniu uczestnik musi otrzymać podpisaną kopię niniejszego dokumentu i sporządzony w języku angielskim egzemplarz formularza świadomej zgody na udział w tym badaniu.

Wszelkie pytania dotyczące tego badania lub w sprawie uszczerbku na zdrowiu odniesionego w związku z tym badaniem proszę kierować do \_\_\_\_\_ pod \_\_\_\_\_.

Pytania w sprawie praw pacjentów uczestniczących w badaniu naukowym można również kierować do biura ds. badań z udziałem ludzi (Office for Human Research Studies) Dana-Farber Cancer Institute Dana-Farber Cancer Institute, dzwoniąc pod numer (617) 632-3029.

Udział w badaniu jest dobrowolny i nie zostanie Pan(i) ukarany(-a) ani nie utraci żadnych świadczeń w przypadku, gdy odmówi Pan(i) wzięcia udziału w badaniu lub zdecyduje się przerwać udział.

Podpisanie tego dokumentu oznacza, że badanie naukowe, łącznie z powyższymi informacjami, zostało Panu(i) wyjaśnione w formie ustnej i dobrowolnie zgadza się Pan(i) wziąć w nim udział.

### **Potwierdzenie przyzwolenia**

**Podpis uczestnika badania w wieku od 10 do 18 lat:** Osoba prowadząca niniejsze badanie naukowe wyjaśniła mi, co się ze mną stanie, jeśli wezmę udział w tym badaniu naukowym. Złożony przeze mnie podpis oznacza, że chcę uczestniczyć w tym badaniu naukowym. Jeśli zrezygnuję z udziału, mogę nie uczestniczyć w tym badaniu naukowym i nie poniosę żadnych skutków.

\_\_\_\_\_  
Podpis uczestnika

\_\_\_\_\_  
Data

### **Potwierdzenie zgody:**

**Skrócony formularz świadomej zgody na udział w badaniu naukowym**

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

Wersja: 2019-01-21

---

\_\_\_\_\_  
Podpis uczestnika  
lub prawnie upoważnionego przedstawiciela

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Relacja między prawnie upoważnionym przedstawicielem a uczestnikiem

\_\_\_\_\_  
Podpis drugiego  
prawnie upoważnionego przedstawiciela

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Relacja między drugim prawnie upoważnionym przedstawicielem a uczestnikiem

\_\_\_\_\_  
Podpis tłumacza/świadka

\_\_\_\_\_  
Data