Zgoda na udział w badaniu klinicznym

***Select*** *appropriate Study sites*

The University of Texas Southwestern Medical Center

Parkland Health & Hospital System

Children’s Health

Retina Foundation of the Southwest

Texas Scottish Rite Hospital for Children

Texas Health Resources

Prosimy Pana/Panią o wzięcie udziału w naukowym badaniu klinicznym.

Zanim wyrazi Pan/Pani zgodę, badacz musi poinformować Pana/Panią (i) o celu i procedurach badania oraz o długości jego trwania; (ii) o wszelkich procedurach o charakterze eksperymentalnym; (iii) o wszelkich racjonalnie możliwych do przewidzenia zagrożeniach, dyskomforcie i korzyściach związanych z badaniem; (iv) o wszelkich potencjalnie korzystnych alternatywnych procedurach albo terapiach; oraz (v) o sposobach zapewnienia poufności.

W stosownych przypadkach badacz musi także poinformować Pana/Panią o (i) możliwości uzyskania odszkodowania albo leczenia medycznego w razie wystąpienia szkody na zdrowiu; (ii) potencjalnym istnieniu niemożliwych do przewidzenia zagrożeń; (iii) okolicznościach, w których badacz może zakończyć Pana/Pani udział w badaniu; (iv) wszelkich dodatkowych kosztach naliczanych na Pana/Pani rzecz; (v) dalszym postępowaniu w przypadku podjęcia przez Pana/Panią decyzji o przerwaniu udziału; (vi) czasie przekazywania Panu/Pani informacji o nowych znaleziskach mogących mieć wpływ na Pana/Pani chęć udziału w badaniu; oraz (vii) liczbie osób, które wezmą udział w badaniu.

Jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę na udział, musi Pani/Pani otrzymać podpisany egzemplarz tego dokumentu wraz z pisemnym streszczeniem badania klinicznego.

W dowolnym momencie, kiedy tylko pojawią się jakiekolwiek pytania na temat badania klinicznego, może Pan/Pani skontaktować się z (**name**) pod numerem (**phone number**).

W przypadku pytań na temat Pana/Pani praw jako uczestnika badań naukowych albo sposobu postępowania w przypadku odniesienia urazu, może Pan/Pani kontaktować się z osobami działającymi w ramach Programu ochrony osób biorących udział w badaniach naukowych (Human Research Protection Program, HRPP) prowadzonego przez University of Texas Southwestern Medical Center, dzwoniąc pod numer 214-648-3060.

Pana/Pani udział w tym programie naukowym jest dobrowolny i jeśli odmówi Pan/Pani udziału albo zechce wycofać się z badania, nie poniesie Pan/Pani w związku z tym żadnej kary ani nie utraci żadnych korzyści.

Podpisanie tego dokumentu jest jednoznaczne z potwierdzeniem, że otrzymał/-a Pan/Pani ustne informacje na temat przebiegu tego badania klinicznego, w tym także informacje podane powyżej, i wyraża Pan/Pani dobrowolną zgodę na wzięcie w nim udziału.

|  |
| --- |
|  |
|  |  |  |  |  |  | PRZED PŁD. PO PŁD. |
| Imię i nazwisko uczestnika, drukowanymi literami |  | Podpis uczestnika |  | Data |  | Godzina |
|  |  |  |  |  | PRZED PŁD. PO PŁD. |
| Imię i nazwisko rodzica/opiekuna prawnego (dzieci < 18); drukowanymi literami |  | Podpis rodzica/ opiekuna (dzieci < 18) |  | Data |  | Godzina |
|  |  |  |  |  | PRZED PŁD. PO PŁD. |
| Imię i nazwisko świadka/tłumacza, drukowanymi literami |  | Podpis świadka/tłumacza  |  | Data |  | Godzina |

**Note: If HIPAA applies: Request an "Alteration of HIPAA Authorization" – Form H:**
This should be provided in the "HIPAA" section using Form H. The alteration means that when using the Short Form Consent Process, neither the participant nor their LAR should sign the HIPAA Authorization (whether there is a separate HIPAA Authorization or one embedded in the Summary Form (the modified English consent form).