

## Krótki formularz zgody na uczestnictwo w badaniu naukowym

Został/-a Pan/Pani poproszony/-a o wzięcie udziału w badaniu naukowym. Zanim wyrazi Pan/Pani zgodę na wzięcie udziału w badaniu, musi ono zostać Panu/Pani jasno wytłumaczone w zrozumiałym dla Pana/Pani języku. Poniżej podana jest lista kwestii, na jakie wyraża Pan/Pani zgodę, podpisując niniejszy formularz.

Tłumacz, którym jest albo jeden z badaczy prowadzących badanie, albo jeden z ich przedstawicieli, wyjaśni Panu/Pani (1) cele badania naukowego, jego procedury i czas trwania badania; (2) wszelkie procedury, które mają charakter eksperymentalny; (3) wszelkie uzasadnione i możliwe do przewidzenia zagrożenia (ewentualne zagrożenia, o których obecnie wiadomo), dyskomfort i korzyści z badania naukowego; (4) wszelkie potencjalnie korzystne, alternatywne procedury lub terapie oraz (5) sposób zachowania poufności.

W stosownych dla tego badania przypadkach poinformowano Pana/Panią o (1) wszelkich dostępnych sposobach rekompensaty lub leczenia na wypadek poniesienia uszczerbku na zdrowiu podczas badania naukowego; (2) prawdopodobieństwie wystąpienia zagrożeń niemożliwych do przewidzenia (zagrożeń obecnie nieznanych); (3) okolicznościach, w jakich badacz może przerwać Pana/Pani udział w badaniu; (4) wszelkich dodatkowych, ponoszonych przez Pana/Panią kosztach; (5) następstwach w przypadku wycofania swojego uczestnictwa; (6) terminie, w jakim zostanie Pan/Pani powiadomiony/-a o nowych odkryciach, które mogą wpłynąć na chęć dalszego uczestnictwa oraz (7) liczbie uczestników w badaniu.

Przekazano Panu/Pani, że w przypadku poniesienia uszczerbku na zdrowiu z powodu udziału w tym badaniu naukowym zostanie Panu/Pani zaoferowana natychmiastowa, konieczna opieka medyczna. Jednakże Wayne State University i jego podmioty stowarzyszone nie są zobowiązani do zapewnienia rekompensaty pieniężnej ani bezpłatnej opieki medycznej na wypadek poniesienia przez Pana/Panią związanego z badaniem uszczerbku na zdrowiu.

Przekazano Panu/Pani, że można się kontaktować z \_\_\_\_\_, Głównym Badaczem, pod numerem telefonu \_\_\_\_\_ w razie pytań lub problemów związanych z badaniem oraz z biurem administracyjnym komisji bioetycznej (Institutional Review Board Administration Office) pod numerem telefonu 313-577-1628 w razie wszelkich pytań dotyczących Pana/Pani praw jako uczestnika badania naukowego, a także dotyczących badania naukowego lub sposobu postępowania w przypadku odniesienia uszczerbku na zdrowiu.

Poinformowano Pana/Panią, że udział w tym badaniu naukowym jest dobrowolny i nie poniesie Pan/Pani żadnej kary ani nie utraci świadczeń w przypadku odmowy lub wycofania swojego uczestnictwa po uprzednim wyrażeniu zgody na wzięcie udziału.

W przypadku wyrażenia zgody na udział przekazano Panu/Pani, że otrzyma Pan/Pani podpisany egzemplarz niniejszego dokumentu oraz pisemne streszczenie badania naukowego w języku angielskim.

Podpisanie niniejszego dokumentu oznacza, że badanie – włącznie z powyższymi informacjami – zostało Panu/Pani ustnie przedstawione i że dobrowolnie zgadza się Pan/Pani na udział w nim.

\_\_\_\_\_  
Podpis uczestnika/prawnie umocowanego przedstawiciela/  
stopień pokrewieństwa

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Podpis świadka

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Podpis tłumacza

\_\_\_\_\_  
Data

2003-08-06 Wersja 1

2003-08-18 Wersja 2

2003-09-17 Zatwierdzona przez Komitet Sterujący