**Subject’s Name:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Protocol #**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Świadoma Zgoda na Udział w Badaniu Klinicznym**

Zostałeś poproszony o udział w badaniu klinicznym. Zanim wyrazisz zgodę na uczestniczenie w badaniu, główny badacz musi przekazać Ci informacje: (i) o charakterze badania klinicznego, jego celu oraz czasu trwania; (ii) zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z uczestniczeniem w badaniu klinicznym, które noszą cechy eksperymentu medycznego; (iii) o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach, oraz o oczekiwanych korzyściach; (iv) o dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach; (v) o zachowaniu poufności.

W stosownych przypadkach, główny badacz musi również poinformować Cię: (i) o odszkodowaniu lub możliwości leczenia w przypadku szkody powstałej w związku z uczestniczeniem w badaniu; (ii) o istnieniu ryzyka niemożliwego do przewidzenia; (iii) o okolicznościach i powodach, dla których Twoje uczestniczenie w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane; (iv) o przewidywanych wydatkach jakie możesz ponieść w związku z uczestniczeniem w badaniu; (v) o konsekwencjach odstąpienia od udziału w badaniu klinicznym;

(vi) że wszelkie nowe dane na temat badania klinicznego mogące mieć wpływ na Twoją wolę dalszego uczestniczenia będą Ci niezwłocznie przekazywane; (vii) o przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego.

Jeżeli wyrazisz zgodę na udział w badani klinicznym, musisz otrzymać kopię tego dokumentu opatrzoną podpisem wraz z pisemnym podsumowaniem badania klinicznego.

W przypadku jakichkolwiek pytań możesz kontaktować się z

pod numerem .

Pytania dotyczące praw uczestników badań klinicznych i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestniczeniem w badaniu klinicznym kieruj do Office for the Protection of Research Subjects pod numerem 312-996-1711 lub 1-866-789-6215 (bez opłat) lub e-mail uicirb@uic.edu.

Twój udział w badaniu klinicznym jest dobrowolny, a Twoje odstąpienie od udziału w badaniu klinicznym nie poniesie za sobą konsekwencji oraz utraty korzyści, do jakich jesteś z innych względów uprawniony.

Podpisanie niniejszego dokumentu oznacza, że badanie kliniczne, wraz z powyższymi informacjami, zostało mi ustnie wytłumaczone, oraz że dobrowolnie wyrażam zgodę na uczestniczenie w tym badaniu.

Podpis Pacjenta Data/Godzina

Pospis Świadka Data/Godzina