**KRAJOWY PROGRAM DAWCÓW SZPIKU KOSTNEGO (NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM®, NMDP)**

***Krótka wersja* formularza zgody na udział w badaniu naukowym**

**dla uczestników nie mówiących po angielsku**

**Nazwa badania:**

**Numer badania niezależnej komisji bioetycznej (IRB) programu NMDP:**

Prosimy Pana/Panią o wzięcie udziału w badaniu naukowym.

Zanim wyrazi Pan/Pani zgodę na udział w badaniu, powinien/powinna Pan/Pani zostać poinformowany/a o następujących kwestiach:

* celu, procedur i czasu trwania badania, w zakresie w jakim Pana/Pani dotyczą,
* informacji na temat wszelkich procedur związanych z badaniem, mających charakter eksperymentalny,
* ryzyka związanego z udziałem w badaniu i wszelkich dolegliwości jakie może Pan/Pani odczuwać w trakcie udziału w badaniu,
* wszelkich korzyści związanych z uczestnictwem w badaniu,
* informacji na temat alternatywnych procedur i terapii, które może Pan/Pani wybrać zamiast udziału w badaniu,
* metod, które będą stosowane w celu zachowania poufności informacji,
* osoby, z którą należy się kontaktować w przypadku pytań, wątpliwości lub skarg związanych z badaniem.

W stosownych przypadkach, zostaną Panu/Pani przedstawione kluczowe informacje dotyczące badania przed przekazaniem innych, bardziej szczegółowych informacji.

W zależności od badania naukowego powinien/powinna Pan/Pani zostać również poinformowany/a o następujących kwestiach:

* czy poniesie Pan/Pani jakiekolwiek koszty w związku z udziałem w badaniu;
* czy mogą istnieć zagrożenia dla Pana/Pani zdrowia, o których badacze jeszcze nie wiedzą;
* w jakich sytuacjach badacz może nie zezwolić Panu/Pani na kontynuację badania,
* czy w razie odniesienia obrażeń w związku z udziałem w badaniu istnieje możliwość uzyskania opieki medycznej lub odszkodowania;
* co się stanie, jeśli zdecyduje się Pan/Pani na przerwanie udziału w badaniu,
* że w przypadku uzyskania nowych informacji, które mogłyby wpłynąć na Pana/Pani decyzję o udziale w badaniu, zostaną one Panu/Pani przekazane;
* ile osób weźmie udział w badaniu;
* czy możliwe do zidentyfikowania informacje osobiste lub możliwe do zidentyfikowania próbki biologiczne mogłyby zostać użyte do przyszłych badań naukowych lub przekazane innemu badaczowi w celu wykorzystania w przyszłych badaniach naukowych;
* czy próbki biologiczne mogą zostać wykorzystane w celu osiągnięcia zysków komercyjnych i czy będzie Pan/Pani mieć prawo do uzyskania części tych zysków;
* czy wyniki badań zostaną Panu/Pani zwrócone, a jeśli tak, pod jakimi warunkami;
* czy badania będą obejmować sekwencjonowanie całego genomu;
* istnieje możliwość, że Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) przeprowadzi inspekcję dokumentacji badania;
* istnieje możliwość, że opis badania zostanie udostępniony na stronie [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), ale informacje na stronie internetowej nie będą zawierać żadnych danych, na podstawie których będzie można Pana/Panią zidentyfikować;
* środki ochrony i ograniczenia środków ochrony opisane w Certyfikacie poufności.

Jeżeli zgodzi się Pan/Pani na udział w badaniu, będzie Pan/Pani poproszony/a o podpisanie niniejszego formularza. Uczestnicy badania otrzymają kopię tego formularza oraz formularz zgody opisujący badanie kliniczne w języku angielskim i polskim.

Nie musi Pan/Pani brać udziału w omawianym badaniu naukowym. Po podjęciu decyzji o wzięciu udziału w badaniu, w dowolnej chwili może Pan/Pani przerwać badanie.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości na temat praw uczestników badania bądź potencjalnych zagrożeń lub uszczerbków na zdrowiu proszę skontaktować się biurem niezależnej komisji bioetycznej (IRB) przy NMDP pod numerem 1-800-526-7809.

*Deklaracja zgody UCZESTNIKA*

Podpisanie niniejszego formularza zgody oznacza, że ustnie objaśniono mi to badanie naukowe, w tym podane wyżej informacje, a ja dobrowolnie zgadzam się na udział w nim.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### Podpis pacjenta Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Imię i nazwisko pacjenta drukowanymi literami*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### Podpis świadka Data