

Svolení rodičů k účasti ve výzkumu

Žádáme Vás , abyste svému dítěti povolili účast ve výzkumné studii. Před udělením souhlasu Vám musí být poskytnuto shrnutí výzkumné studie. Toto shrnutí musí obsahovat klíčové informace, které vám pomohou pochopit důvody, proč byste mohli či nemuseli chtít, aby se vaše dítě zúčastnilo studie.

Než budete souhlasit, badatel vám musí představit:

- (i) účely, postupy a dobu trvání výzkumu;
- (ii) jakékoli postupy, které jsou experimentální;
- (iii) jakákoli důvodně předvídatelná rizika, zdravotní potíže a přínosy výzkumu;
- (iv) jakékoli potenciálně prospěšné alternativní postupy nebo léčbu; a
- (v) jak bude zajištěna důvěrnost; a
- (vi) koho kontaktovat s otázkami, stížnostmi a škodami.

Pokud je to relevantní, badatel vám musí také představit:

- (i) jakékoli dostupné náhrady či lékařskou péči v případě zranění;
- (ii) možnost nepředvídatelných rizik;
- (iii) okolnosti, za kterých může badatel ukončit účast vašeho dítěte;
- (iv) jakékoli dodatečné náklady pro vás nebo pro vaše dítě;
- (v) co se stane, pokud se rozhodnete ukončit účast svého dítěte;
- (vi) kdy budete informováni o nových zjištěních, která mohou ovlivnit vaši ochotu povolit svému dítěti účast;
- (vii) kolik lidí bude ve studii; a
- (viii) jakým způsobem musíte povolit využití zdravotních informací svého dítěte ve studii.

Účast vašeho dítěte v tomto výzkumu je dobrovolná a vaše dítě nebude nijak penalizováno ani neztratí výhody, pokud svému dítěti odmítnete povolit účast nebo se rozhodnete ji ukončit. Podpis tohoto dokumentu znamená, že vám byla ústně popsána výzkumná studie včetně výše uvedených informací a že dobrovolně souhlasíte s povolením účasti svého dítěte. Pokud souhlasíte s povolením účasti svého dítěte, musíte dostat podepsanou kopii tohoto dokumentu a písemné shrnutí výzkumu v angličtině.

Otázky?

Pokud máte otázky, stížnosti, škody nebo obavy ohledně této studie, můžete kontaktovat badatele prostřednictvím telefonního čísla uvedeného v písemném shrnutí studie. Pokud máte otázky související se svými právy jakožto účastník výzkumu nebo máte otázky, stížnosti nebo obavy, které raději nechcete konzultovat s badatelem, kontaktujte prosím kancelář posudkové komise prostřednictvím telefonního čísla nebo e-mailové adresy uvedené v písemném shrnutí studie.

Jméno dítěte

Jméno rodiče/zákonného
zástupce

Podpis rodiče/zákonného
zástupce

Datum

Vztah k dítěti rodiče/zákonného zástupce

Potvrzuji, že jsem se jakožto tlumočnick zúčastnil(a) celého procesu souhlasu pro tuto výzkumnou studii. Potvrzuji, že mám potřebnou kvalifikaci a schopnosti k poskytování tlumočení mezi jazykem rodiče/zákonného zástupce a angličtinou. Podpisem tohoto formuláře potvrzuji, že jsem podle svých nejlepších schopností podal(a) úplný a naprostý výklad výměny informací mezi výzkumníkem získávajícím souhlas a rodičem/zákonným zástupcem účastníka.

Jméno tlumočnicka

Podpis tlumočnicka

Datum

IMPORTANT: The following signature block for the 2nd parent should not be included unless requested by the IRB.

Jméno druhého
rodiče/zákonného zástupce

Podpis druhého
rodiče/zákonného zástupce

Datum

Vztah k dítěti druhého rodiče/zákonného zástupce

Souhlas druhého rodiče/zákonného zástupce nelze získat, protože (zaškrtněte prosím možnost odpovídající situaci, 45 CFR 46.408):

- Rodič/zákonný zástupce je zesnulý.

Must be used with an English version of the full consent document approved by the IRB

- Rodič/zákonný zástupce je neznámý.
- Rodič/zákonný zástupce je nezpůsobilý.
- Rodič/zákonný zástupce není přiměřeně dostupný.
- Pouze jeden z rodičů má právní odpovědnost za péči a opatrovnictví dítěte.