

Souhlas s účastí ve výzkumu

Žádáme Vás o 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 se mohli či nemuseli chtít zúčastnit této 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;
- (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 vaši účast;
- (iv) jakékoli nadměrné náklady;
- (v) co se stane, pokud se rozhodnete ukončit svou účast;
- (vi) kdy budete informováni o nových zjištěních, která by mohla ovlivnit vaši ochotu k účasti;
- (vii) kolik lidí bude ve studii; a
- (viii) jakým způsobem musíte povolit využití svých zdravotních informací ve studii.

Vaše účast v tomto výzkumu je dobrovolná a nebudete nijak penalizováni ani neztratíte výhody, pokud odmítnete účast nebo se rozhodnete svou účast ukončit. Podpis tohoto dokumentu znamená, že vám byla ústně popsána výzkumná studie včetně výše uvedených informací a že dobrovolně souhlasíte s účastí. Pokud souhlasíte s účastí, 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 účastníka

Podpis účastníka

Datum

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 účastníka 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 účastníkem.

Jméno tlumočnicka

Podpis tlumočnicka

Datum