### Formularz świadomej zgody

[affix\_barcode]

Wersja: 4.0, 8 listopada 2023r.

Lokalny główny badacz: [local\_lead\_investigator\_name]

Główny badacz: Dr JK Baillie, University of Edinburgh

Formularz świadomej zgody może być wykorzystany do uzyskania zgody osobiście, przez telefon lub na piśmie.

|  |
| --- |
| * Przeczytałem arkusz informacyjny (wersja 4.0 – 8 listopada 2023 r.) dotyczący tego badania (lub przeczytano mi go). Rozumiem jego treść i miałem okazję zadawać pytania.
* Zgadzam się dostarczyć próbkę DNA i poddać ją analizie pod kątem czynników genetycznych ważnych w krytycznej chorobie.
* W każdej chwili mogę wycofać się z badania bez podania przyczyny.
* Choć udział w tym badaniu nie wiąże się z żadnymi bezpośrednimi korzyściami, mamy nadzieję pomóc innym, którzy poważnie zachorują w przyszłości. Istnieje bardzo mała możliwość, że w wyniku tych badań pojawią się istotne dla mnie ustalenia. Istnieje proces, dzięki któremu mogę zostać o tym poinformowany.
* Moje DNA i dane pochodzące z mojego DNA, w tym cała sekwencja mojego genomu, mogą być przechowywane i wykorzystywane do przyszłych badań. Badacze mogą obejmować krajowych lub międzynarodowych naukowców, firmy i pracowników NHS. Aby uzyskać dostęp do danych, wszyscy badacze muszą zostać zatwierdzeni przez niezależną komisję ekspertów, w tym lekarzy, naukowców i pacjentów. Do danych nie będą mieli dostępu ubezpieczyciele ani firmy marketingowe.
* Różne aspekty moich danych zdrowotnych będą zbierane przez badaczy GenOMICC, sponsora badania (NHS Lothian i Uniwersytet w Edynburgu) oraz organizacje partnerskie.
* Zgadzam się, że osoby prowadzące to badanie mogą w przyszłości kontaktować się ze mną w celu wzięcia udziału w przyszłych badaniach naukowych, w tym w badaniach klinicznych i badaniach niezwiązanych z chorobami krytycznymi.
* Wyrażam zgodę na monitorowanie przebiegu życia, w tym gromadzenie i analizę moich danych zdrowotnych do celów badawczych, które będzie kontynuowane przez całe moje życie i nie tylko.
 |

**Podpisz tutaj, aby zaznaczyć, że zgadzasz się z powyższymi oświadczeniami:**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_WIELKIMI LITERAMI imię i nazwisko osoby wyrażającej zgodę\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Podpis osoby odbierającej zgodęData: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_WIELKIMI LITERAMI imię i nazwisko uczestnika\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Podpis uczestnikaData: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Jeśli uczestnik nie może pisać ani odczytać formularza:*** Nie jestem zaangażowany w to badanie badawcze i zaświadczam, że informacje dotyczące tych badań zostały dokładnie wyjaśnione uczestnikowi w zrozumiałym dla niego języku oraz że świadomą zgodę wyraził dobrowolnie. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_WIELKIMI LITERAMI imię i nazwisko świadka\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Podpis świadkaData: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Oryginał formularza zgody ma być zachowany z dokumentacją.

Proszę zaznaczyć √ w odpowiednim okienku, aby potwierdzić sposób wyrażenia zgody:

Zgoda osobiście

(Kopia formularza zgody powinna zostać przekazana uczestnikowi)

Zgoda przez telefon

(Kopia formularza zgody powinna zostać wysłana do uczestnika – nie będzie podpisu uczestnika)

Zgoda na piśmie

(Wypełnioną i podpisaną kopię formularza zgody należy odesłać do uczestnika)