**FORMULÁŘ SOUHLASU SUBJEKTU VÝZKUMU**

**Title:** Title

**Protocol No.:** Sponsor

**Sponsor:** Name

**Investigator:** Name

Address

City, State, Zip Code

Country

**Daytime Phone Number:** Phone Number

**24-hour Phone Number:** Phone Number (A 24-hour phone number is required for studies that are more than minimal risk)

Use the Short Form consent process for situations where you unexpectedly encounter a non-English speaking subject and there is not reasonable time to obtain a fully translated consent document. Whenever feasible, you should use a fully translated long consent form to re-consent subjects who signed a short form and to consent future subjects.

This form must be translated into the subject’s or representative’s language before use. Some translations are available at: [wcgirb.com](https://www.wcgirb.com/).

The regulations require the following signatures when using the Short Form process

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Required to Sign** |
| **Person obtaining consent** | Long Form (English ICF) |
| **Witness** | Short Form and Long Form |
| **Subject**  *If the subject is incapable of consent and either a legally authorized representative (as allowed by protocol) or parent(s) signature is required, replace the subject signature block below with the signature block from the IRB approved main ICF* | Short Form |

**Please fill out the study information above and DELETE these highlighted instructions**.

Byli jste požádáni, abyste se zúčastnili výzkumné studie.

Než udělíte svůj souhlas, musí vám zkoušející poskytnout následující informace: (i) účely, postupy a trvání výzkumu; (ii) jakékoli postupy, které jsou experimentální; (iii) jakákoli rozumně předvídatelná rizika, nepohodlí a přínosy výzkumu; (iv) jakékoli potenciálně prospěšné alternativní postupy nebo léčby; (v) jakým způsobem bude zachována důvěrnost.

Pokud je to možné, zkoušející vám poskytne klíčové informace, než vás seznámí s dalšími informacemi.

Tam, kde je to relevantní, vám zkoušející musí poskytnout také následující informace: (i) jakákoli dostupná kompenzace nebo lékařské ošetření, dojde-li ke zranění; (ii) pravděpodobnost nepředvídatelných rizik; (iii) okolnosti, kdy zkoušející může ukončit vaši účast; (iv) jakékoli dodatečné náklady, které ponesete; (v) co se stane, když se rozhodnete ukončit svou účast; (vi) kdy vám budou sděleny nové poznatky, které mohou ovlivnit vaši ochotu k účasti; (vii) kolik lidí se studie zúčastní; (viii) využití vašich biologických vzorků pro obchodní zisk; (ix) zda vám budou sděleny vaše výsledky výzkumu; (x) zda by výzkum mohl zahrnovat sekvenování celého genomu; (xi) zda informace o výzkumu byly nebo budou předloženy k zařazení do registru klinických studií; a (xii) budoucí výzkumné využití vašich informací nebo biologických vzorků.

Pokud souhlasíte s účastí, musíte obdržet podepsanou kopii tohoto dokumentu a písemné shrnutí výzkumu.

Kdykoli budete mít dotazy ohledně výzkumu, můžete kontaktovat výzkumný tým na výše uvedeném telefonním čísle.

Můžete kontaktovat IRB na (telefonní číslo), pokud budete mít dotazy týkající se vašich práv jako subjektu výzkumu nebo ohledně toho, co dělat, jste-li zraněni.

Vaše účast v tomto výzkumu je dobrovolná a pokud se odmítnete zúčastnit nebo se rozhodnete skončit, nebudete penalizováni ani neztratíte výhody.

Podepsání tohoto dokumentu znamená, že výzkumná studie včetně výše uvedených informací vám byla ústně popsána a že dobrovolně souhlasíte zúčastnit se jí.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Your signature documents your consent to take part in this research. | | |
|  |  |  |
| Signature of adult subject capable of consent |  | Date |
|  |  |  |
| My signature below documents that the information in the consent form and any other written information was accurately explained to, and apparently understood by, the subject, and that consent was freely given by the subject. | | |
|  |  |  |
| Signature of witness to consent process |  | Date |