Formularz świadomej zgody dla dzieci powyżej 16 roku życia i dorosłych z podwyższonym ryzykiem zachorowania na cukrzycę typu 1

Tytuł badania: Innowacyjne podejście do zrozumienia i zatrzymania cukrzycy typu 1 INNODIA

Główny badacz: **Numer uczestnika:** **Nr ośrodka:**

Jeśli zgadzają się Państwo z każdym zdaniem poniżej, prosimy o umieszczenie swoich inicjałów w polu

		INICJAŁY
1	Przeczytałem/-am i zrozumiałem/am informacje z dnia 8 lutego 2022 roku, wersja 1.0, dotyczące niniejszego badania i potwierdzam, że wyjaśniono mi związane z badaniem procedury i informacje. Miałem/-am możliwość zadawania pytań i jestem zadowolony/-a z udzielonych odpowiedzi i wyjaśnień.	
2	Rozumiem, że mój udział w niniejszym badaniu jest dobrowolny i że mogę w każdej chwili wycofać się, bez podawania powodu oraz bez wpływu na opiekę medyczną ani moje prawa.	
3	Rozumiem, że w celach kontrolnych i w mało prawdopodobnym przypadku zaistnienia wątpliwości odnośnie do przeprowadzania badania moje akta medyczne lub inne informacje związane z moim udziałem w niniejszym badaniu mogą być przeglądane przez odpowiedzialne osoby wyznaczone przez sponsora (Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust i University of Cambridge UK), urzędy nadzorcze lub szpital, w którym biorę udział w badaniu. Moje nazwisko i dane kontaktowe nie będą przekazywane poza ośrodek UK INNODIA (Cambridge) lub szpital, w którym dołączyłem/-am do badania. W zakresie odnoszącym się do mojego udziału w badaniu personel badawczy będzie mieć również dostęp do moich akt medycznych lub innych informacji związanych z moim udziałem w niniejszym badaniu. Udzielam zezwolenia na dostęp tych osób do moich akt w tych celach.	
4	Udzielam zezwolenia na poinformowanie mojego lekarza rodzinnego o moim udziale w niniejszym badaniu oraz przesłanie szczegółów dotyczących badania INNODIA.	
5	Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am postanowienia dotyczące rekompensaty za niniejsze badanie, jak podano w informacji.	
6	Zrozumiałem/-am, że lekarze odpowiedzialni za niniejsze badanie mogą zamknąć badanie lub przerwać mój udział w nim w każdej chwili bez mojej zgody, jeśli będzie taka potrzeba.	
7	Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am, że wyrażając zgodę na udział w badaniu zgadzam się na określone obowiązki związane z częstością wizyt w ramach badania, pobieraniem próbek i kontaktami z zespołem badawczym. Wyrażam zgodę na staranie się i przestrzeganie tych warunków, rozumiejąc, że nieprzestrzeganie może prowadzić do mojego wycofania z badania.	
8	Wyrażam zgodę, aby moje zanonimizowane dane i próbki były przekazywane innym badaczom w Europie w celu znalezienia nowych sposobów prognozowania i zapobiegania postępowi cukrzycy typu 1.	
9	Zgadzam się, że badanie INNODIA, którego celem jest lepsze zrozumienie powodów rozwoju cukrzycy typu 1 oraz sposobów jej zapobiegania, będzie unikalnym zasobem oraz że moje próbki mogą być przechowywane w nieskończoność i przekazywane do wielu właściwych laboratoriów europejskich i że wszystkie wyniki będą przechowywane centralnie w formie anonimowej, aby pomóc przyszłym badaczom cukrzycy typu 1.	
10	Wyrażam zgodę, aby lekarz prowadzący badanie i lokalny zespół badawczy INNODIA przechowywali moje dane kontaktowe w celu udzielania mi informacji o postępach badania oraz możliwości kontaktowania się ze mną w przyszłości odnośnie do nowych badań lub badań klinicznych organizowanych przez INNODIA i innych badań związanych z cukrzycą.	

11	Wyrażam zgodę, aby informacje przechowywane przez NHS i akta prowadzone przez urząd stanu cywilnego (General Register Office) mogły być wykorzystywane do kontaktowania się ze mną i obserwacji stanu mojego zdrowia.	
12	Wyrażam zgodę na udział w badaniu INNODIA.	

Imię i nazwisko uczestnika: _____ *(DRUKOWANYMI LITERAMI)*

Podpis uczestnika: _____**Data:** _____

Imię i nazwisko osoby uzyskującej zgodę:_____**Podpis:**_____**Data:**_____

Stanowisko osoby uzyskującej zgodę: _____

Oryginał pozostaje u badacza, kopię należy przekazać uczestnikowi, kopię należy zachować w aktach szpitala.