**Arkusz informacyjny dla uczestnika**

**Pełnomocnik / Rzecznik ds. opieki / Najbliższy krewny (Szkocja)**

Zwrócono się do Pana/i z prośbą rozważenia możliwości udzielenia zgody na udział Pana/i krewnego w badaniu naukowym. Aby móc podjąć decyzję o tym, czy krewny lub osoba, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, powinna przystąpić do badania, należy wiedzieć, jaki jest jego cel i na czym będzie ono polegać. W niektórych przypadkach krewny lub osoba, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, została już włączona do badania za zgodą jednego z lekarzy, aby uniknąć opóźnienia w rozpoczęciu leczenia. Postąpiono tak jedynie w przypadku, gdy zawiodły wszelkie nasze próby skontaktowania się z Panem/ią. W takiej sytuacji omówimy z Panem/ią dotychczas podjęte kroki i przedyskutujemy wyrażenie Pana/i zgody na dalszy udział tej osoby w badaniu. Gdyby udało się nam skontaktować z Panem/ią na czas, przekazalibyśmy Panu/i wtedy poniższe informacje. Prosimy dokładnie zapoznać się z ich treścią. Można także w razie potrzeby omówić to badanie z osobami postronnymi lub skontaktować się z nami, aby zasięgnąć dalszych informacji czy uzyskać wyjaśnienie niezrozumiałych kwestii. Przed podjęciem decyzji o udziale w badaniu krewnego lub osoby, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, należy dobrze się zastanowić.

**Cel badania**

Sepsa to zagrażająca życiu reakcja organizmu na zakażenie. Pojawia się wtedy, gdy układ odpornościowy w sposób nasilony odpowiada na zakażenie i powoduje uszkodzenie tkanek i narządów w organizmie.

Celem naszego badania jest porównanie dwóch różnych metod leczenia sepsy we wczesnym stadium choroby, niezwłocznie po przybyciu do szpitala krewnego lub osoby, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę. Leczenie rutynowe polega na wstępnym podaniu wlewu dożylnego z roztworu soli w ramię, a dopiero potem, w razie konieczności, podaje się lek mający na celu zwiększenie przepływu krwi do głównych narządów (noradrenalinę będącą tzw. wazokonstryktorem). Odmiennym podejściem jest natychmiastowe wprowadzenie wazokonstryktora, jeśli zachodzi taka konieczność, a dopiero w dalszej kolejności podanie w razie potrzeby wlewu dożylnego z dodatkowymi płynami. Działanie wazokonstryktorów polega na tym, że podnoszą ciśnienie krwi, co poprawia dopływ krwi do narządów wewnętrznych. W ramach badania zamierzamy ustalić, które podejście lecznicze jest lepsze i jak wpływa na skrócenie czasu powrotu do zdrowia, ograniczenie powikłań, długość pobytu w szpitalu oraz przewlekłe problemy ze zdrowiem.

Dotychczasowe badania sugerują, że podawanie pacjentom wazokonstryktorów tuż po przyjęciu ich na oddział ratunkowy może być lepszym podejściem niż powszechnie stosowana obecnie metoda z użyciem płynów. Dowody nie są jednak jednoznaczne, wobec czego postanowiliśmy przeprowadzić dalsze badania.

**Dlaczego wyselekcjonowano tego pacjenta do udziału w badaniu?**

Pana/i krewny lub osoba, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, został wybrany do udziału w badaniu, ponieważ stwierdzono u tej osoby objawy zakażenia (sepsy).

Pacjent nie posiada jednak w chwili obecnej zdolności do czynności prawnych, aby móc podjąć świadomą decyzję o przystąpieniu do badania. Wobec tego prosimy Pana/ią jako najbliższego krewnego pacjenta, lub jego pełnomocnika lub opiekuna ws. opieki, o wyrażenie zgody na udział w badaniu w imieniu pacjenta, co jest dopuszczalne na mocy ustawy o osobach dorosłych z ograniczoną zdolnością do czynności prawnych (na Szkocję) (*Adults with Incapacity (Scotland) Act*) z 2000 r.

Ustawa o osobach dorosłych z ograniczoną zdolnością do czynności prawnych (na Szkocję) z 2000 r. nakazuje, aby wyrażający zgodę w imieniu krewnego czy innej osoby, rozważył i wziął pod uwagę jedynie pragnienia i uczucia krewnego / osoby w imieniu której udziela zgody, zarówno obecne jak i dawne, i nie kierował się w podejmowaniu decyzji własnymi poglądami na temat badań naukowych.

**Czy pacjent musi wziąć udział?**

Nie. Decyzja o włączeniu pacjenta do badania należy do Pana/i. Jeśli postanowi Pan/i, że krewny/osoba w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, powinna wziąć udział, może Pan/i w każdej chwili zmienić zdanie i wycofać swą zgodę bez podawania przyczyny. Odmowa wzięcia udziału w badaniu lub wycofanie krewnego/osoby, w imieniu której wyraża się zgodę, nie ma wpływu na stosowane leczenie ani obecnie ani w przyszłości.

**Co się stanie, jeśli pacjent weźmie udział w badaniu?**

Jeden z członków zespołu badawczego omówi z Panem/ią szczegóły badania, w którym ma uczestniczyć krewny/osoba, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę i postara się wszystko zrozumiale wyjaśnić. Będzie Pan/i miał/a czas na podjęcie decyzji. Jeśli uzna Pan/i, że pacjent powinien być włączony do badania, na podjęcie decyzji wystarczy 10-15 minut. Nie można jednak zwlekać dłużej niż 30-40 minut, aby nie opóźniać rozpoczęcia leczenia pacjenta. Poprosimy następnie o udzielenie zgody na piśmie. Przejrzymy również dokumentację medyczną pacjenta, w tym przebyte choroby, badania krwi, inne testy, jakie przeprowadzono uprzednio jak i wcześniejsze leczenie.

Po podpisaniu zgody, krewny/osoba, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, w procesie randomizacji (drogą losową) zostanie przydzielony/a do jednej z dwóch grup leczenia:

**Metoda leczenia nr 1 – standardowa**

Krewny/osoba, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, otrzyma rutynowe leczenie zazwyczaj stosowane w leczeniu zakażeń w Zjednoczonym Królestwie – roztwór soli (zbilansowanego krystaloidu) w postaci dożylnego wlewu. W zależności od stanu zdrowia, można również w następnej kolejności podać pacjentowi leki na podwyższenie ciśnienia krwi (wazokonstryktory).

**Metoda leczenia nr 2 – interwencyjna**

O ile zajdzie taka konieczność, krewny/osoba, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, otrzyma natychmiast leki na podwyższenie przepływu krwi do podstawowych narządów (wazokonstryktory) w postaci dożylnego wlewu w ramię. W razie konieczności, można będzie również podać w późniejszym czasie kroplówkę z roztworem soli.

Lek stosowany przy metodzie interwencyjnej (noradrenalina) może prowadzić do uszkodzenia płodu, wobec czego kobiety ciężarne nie będą mogły wziąć udziału w badaniu. Przed rozpoczęciem leczenia w ramach badania, u **wszystkich** kobiet, które są w stanie zajść w ciążę, przeprowadza się test ciążowy. Dotyczy to także kobiet stosujących środki antykoncepcyjne w postaci tabletek, wkładek dopochwowych (zwanych niekiedy „sprężynką”) lub które nie odbywają stosunków dopochwowych.

**Metoda leczenia nr 1 i nr 2**

Przy każdej z tych metod leczenie będzie prowadzone tak długo, jak będzie to konieczne, ale udział w badaniu zostanie zakończony po upływie 48 godzin. Zbieranie danych będzie trwało przez okres 104 dni do zakończenia okresu kontrolnego. Wszystkie inne metody leczenia będą zależeć od lekarza prowadzącego, po ich uprzednim omówieniu z Panem/ią.

W okresie między 31 a 44 dniem i między 91 a 104 dniem od opuszczenia szpitala przez Pana/i krewnego/osobę, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, przejrzymy dokumentację medyczną pacjenta, aby ustalić zakres powrotu do zdrowia oraz czy zaszła konieczność dalszych wizyt w szpitalu w celu dodatkowych badań lub leczenia. Kontakt z pacjentem nie będzie konieczny na tym etapie.

Udział w badaniu nie przysporzy Pana/i krewnemu/osobie, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, większego kłopotu poza wypełnieniem kwestionariusza i udzieleniem odpowiedzi na kilka pytań o zdrowie. W okresie między 31 a 44 dniem i między 91 a 104 dniem po opuszczeniu szpitala, ponownie skontaktujemy z pacjentem z prośbą o wypełnienie krótkiej ankiety, co nie zajmie więcej niż 5 minut.

Dodatkowe wizyty pacjenta w szpitalu nie będą konieczne.

**Jakie są ewentualne korzyści z udziału w badaniu?**

Nie ma gwarancji, że Pana/i krewny odniesie jakiekolwiek korzyści z tego badania, ale wyniki badań naukowych mogą przyczynić się do poprawy w leczeniu sepsy u innych pacjentów.

**Czy udział w badaniu może działać na niekorzyść pacjenta?**

Nie przypuszcza się, aby udział w badaniu pociągał za sobą jakieś niekorzyści, jednakże pewne ryzyko istnieje, podobnie jak w każdej formie leczenia. U niektórych pacjentów dochodzi do łagodnej reakcji na podanie wazokonstryktorów, takich jak ból głowy lub trudności w oddychaniu. Objawy te zwykle ustępują po zwolnieniu tempa przepływu lub zatrzymaniu kroplówki. Podawanie wlewu dożylnego niesie ze sobą ryzyko wycieku płynów do cewnika, co może wywołać zapalenie lub podrażnienie otaczających tkanek/skóry. Wyniki badań wykazują, iż do takich powikłań dochodzi u 3% pacjentów. Pracownicy opieki medycznej regularnie będą sprawdzać miejsce wlewu, aby ograniczyć możliwość do wycieku. Innym rzadkim skutkiem ubocznym wazokonstryktorów jest pojawienie się nieregularnego rytmu serca, ale zespół opieki medycznej będzie starannie nadzorować stan pacjenta, aby wychwycić wszelkie niepożądane objawy.

**Jak wykorzystamy dane uczestnika?**

Aby móc przeprowadzić to badanie, musimy wykorzystać dane o uczestniku, które pozyskamy od niego oraz z jego dokumentacji medycznej. W zakres tych informacji wchodzi imię i nazwisko, płeć przy urodzeniu, numer służby zdrowia CHI/NHS, dane kontaktowe i data urodzenia. Informacje te będą wykorzystywane do przeprowadzania badań lub sprawdzania akt, aby zapewnić prawidłowe prowadzenie badań.

Jako sponsor tego badania, NHS Greater Glasgow & Clyde z siedzibą w Wielkiej Brytanii będzie również administratorem danych. Oznacza to, że jesteśmy zobowiązani dbać o informacje o uczestników i ich właściwe wykorzystanie. Uniwersytet w Edynburgu będzie wyłącznym administratorem danych jedynie w celu powiązania danych.

Imię i nazwisko krewnego/osoby, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, jej numer służby zdrowia *[NHS/CHI number]* i dane kontaktowe, będą traktowane poufnie przez*[LOCALISE SITE NAME]* i żadne informacje nie zostaną udostępnione, z wyjątkiem formularza zgody, który potwierdza przystąpienie do udziału w badaniu. Formularz zgody będzie dostępny jedynie zatwierdzonemu pracownikowi zespołu nadzorującego badanie, który upewni się, że formularz jest prawidłowo wypełniony. Pracownicy odpowiedzialni za zarządzanie danymi i personel Uniwersytetu Edynburskiego będą mieli dostęp do zapisanych formularzy zgody, aby móc spełniać swoje obowiązki i nadzorować bazę danych. Jedynie pracownicy odpowiednio przeszkoleni w zakresie prawa i przepisów RODO i których obowiązki zawodowe tego wymagają, będą mieli dostęp do formularzy zgody.

*[LOCALISE SITE NAME]* wykorzysta te dane, aby skontaktować się z Pana/i krewnym w sprawie badania i upewnić się, że właściwe informacje na temat badania zostały odpowiednio zarejestrowane w celu zapewnienia pacjentowi opieki oraz nadzorowania jakości badania. Wybrani pracownicy NHS Greater Glasgow & Clyde jak i organów nadzorczych będą miały wgląd w akta medyczne pacjenta i dane z badania, aby zapewnić prawidłowość badania.

Ponadto podpisana kopia wyrażonej przez Pana/ią zgody, zawierająca Pana/i imię i nazwisko, będzie przechowywana na zabezpieczonym serwerze Uniwersytetu Edynburskiego. Dostęp do wszelkich zebranych danych umożliwiających identyfikację będzie ograniczony w miarę możliwości do osób nadzorujących przebieg badania, choć inni pracownicy zespołu badawczego NHS Greater Glasgow & Clyde i Uniwersytetu Edynburskiego mogą w pewnych wyjątkowych okolicznościach wymagać dostępu do tych danych. Wszyscy członkowie zespołu badawczego przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie wykorzystywania danych uczestników i będą z nich korzystać jedynie w określonym celu.

Wszelkie informacje uzyskane w toku badania pozwalające ustalić tożsamość uczestnika będą przechowywane w placówce *[LOCALISE SITE NAME]* przez 10 lat od zakończenia badania.

Osoby, które nie mają potrzeby znać danych uczestników, nie będą miały dostępu do informacji o imieniu, nazwisku i danych kontaktowych. Dane uzyskane w toku badania zostaną zakodowane przy użyciu niepowtarzalnego identyfikatora, co oznacza, że dane osobowe uczestnika zostaną usunięte. Aby lekarze zaangażowani w opiekę nad uczestnikiem, byli świadomi udziału tej osoby w badaniu, zostanie to zanotowane w aktach medycznych. Informacje uzyskane w toku badania zostaną wprowadzone do specjalnie zabezpieczonego serwera komputerowego znajdującego się w naszym centrum danych.

Jeśli wyrazi Pan/i zgodę na długofalową kontrolę stanu zdrowia krewnego/osoby, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, przez powiązanie danych, NHS Greater Glasgow & Clyde udostępni dane osobowe uczestnika (numer pacjenta NHS/CHI, kod pocztowy, datę urodzenia, płeć przy urodzeniu) innym oddziałom służby zdrowia NHS (poprzez system ds. badań i innowacji danych elektronicznych eDRIS w Szkocji, platformę NHS w Anglii i Sail w Walii). Dzięki temu będziemy mieć dostęp do danych o stanie zdrowia uczestnika. Chcielibyśmy również prosić o zgodę na kontakt w celu przekazywania krewnemu/osobie, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, informacji o innych prowadzonych przez nas badaniach, które mogą go zainteresować. Badania te będą zależeć od pozyskania środków finansowych i zatwierdzenia przez organa nadzoru. Nie musi Pan/i wyrazić na to zgody. Jeśli jednak zgodzi się Pan/i, aby krewny otrzymywał informacje na temat innych badań, NHS Greater Glasgow & Clyde wykorzysta w tym celu jego dane kontaktowe. Wszelkie dane osobowe wykorzystywane w celach powiązania danych będą przechowywane w sposób bezpieczny i poufny i zgodnie z przepisami Unii Europejskiej zawartych w ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych osobowych (RODO) (2018).

Poprosimy również o wyrażenie zgody na poinformowanie lekarza pierwszego kontaktu o udziale krewnego/osoby, w imieniu której wyraża Pan/i zgodę, w badaniu.

**A jeśli pojawią się jakieś problemy?**

W razie jakichkolwiek obaw dotyczących badania należy skontaktować się z członkiem zespołu badawczego (dane kontaktowe podano poniżej), który dołoży wszelkich starań, aby odpowiedzieć na pytania.

Lekarz prowadzący badanie dołoży wszelkich starań, aby odpowiedzieć na pytania w razie jakichkolwiek zastrzeżeń. Jeśli uczestnik badania mimo to pozostaje niezadowolony i pragnie złożyć formalną skargę, powinien skontaktować się z kierownikiem badania, dr Alasdair Corfield Alasdair.Corfield2@nhs.scot.

Można również skorzystać z normalnych mechanizmów składania zażaleń na służbę zdrowia, jeśli uczestnik ma jakieś zastrzeżenia, pod numerem telefonu 0141 201 4500 lub elektronicznie na adres ggc.complaints@nhs.scot

Mimo iż jest to mało prawdopodobne, gdyby jednak w toku badania coś się nie udało i uczestnik odniósłby jakąś szkodę na skutek czyjegoś zaniedbania, może to stanowić podstawę prawną do wniesienia roszczeń o odszkodowanie przeciwko *[LOCALISE health board]*, choć uczestnik będzie prawdopodobnie musiał pokryć koszty prawne.

**A jeśli nie chcę, aby pacjent dłużej uczestniczył w badaniu?**

Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny. Można w każdej chwili wycofać krewnego z badania bez podawania przyczyny, co nie będzie miało wpływu na jego opiekę medyczną ani na prawa uczestnika.

**Możliwości wyboru w sprawie wykorzystywania informacji o uczestniku**

Może Pan/i w każdej chwili wycofać się z udziału w badaniu, bez podania przyczyny, choć informacje zabrane do tego momentu zostaną zachowane.

Pana/i prawo do dostępu, zmiany lub przeniesienia danych są ograniczone, ponieważ mamy obowiązek zarządzać nimi w określony sposób, aby zapewnić wiarygodność i dokładność badania. Jeśli wycofa się Pan/i z badania, zachowamy Pana/i dane zebrane do chwili wycofania. Aby chronić prawa pacjenta, informacje pozwalające określić jego tożsamość będą ograniczone do absolutnie niezbędnego minimum.

**Co się stanie po zakończeniu badania?**

Wszystkie uzyskane dane będą przechowywane w sposób bezpieczny przez 10 lat od zakończenia badania na wypadek, gdyby konieczne było przeprowadzenie przeglądu. Po zakończeniu badania dane udostępnimy innym badaczom do wglądu, choć najpierw upewnimy się, że nie zawierają one żadnych szczegółów mogących zidentyfikować uczestników badania. Po zakończeniu badania, dane uczestników będą przechowywane anonimowo i w sposób bezpieczny w archiwum, lub zostaną zniszczone.

**Jak wykorzystuje się wyniki badania?**

Po zakończeniu badania część danych zostanie zachowana w celu weryfikacji wyników. Wyniki badania zostaną opisane i przekazane do opublikowania w czasopiśmie naukowym. Wyniki te mogą być również przedstawiane na zebraniach naukowych i konferencjach. Po opublikowaniu wyników badania, udostępnia się również krótkie podsumowanie wyników. Wyniki są zawsze przedstawiane w sposób anonimowy, tak aby nikt nie mógł ustalić tożsamości uczestników badania. Pacjenci mogą uzyskać końcowe wyniki badań kontaktując się z miejscową grupą badawczą.

**Jak uzyskać dalsze informacje na temat wykorzystywania danych uczestników?**

Aby dowiedzieć się więcej o tym, w jaki sposób wykorzystujemy dane uczestników, w tym o sposobie przekazywania danych osobowych poza Wielką Brytanię, można:

* Przeczytać naszą ulotkę na stronie www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
* Zwrócić się do jednego z członków zespołu badawczego

Skontaktować się z Zespołem Ochrony Danych pod numerem: 0141 355 2059, lub wysyłając e-mail na adres: ggc.data.protection@nhs.scot

**Kto organizuje i finansuje to badanie?**

Badanie sponsoruje NHS Greater Glasgow & Clyde, a jego koordynatorem jest zespół zarządzania projektami. Badanie finansuje Państwowy Instytut Badań na rzecz Zdrowia (*National Institute for Health Research*).

**Kto dokonał przeglądu badania?**

Przeglądu badania dokonała niezależna grupa zwana Komisją Badań, której zadaniem jest ochrona bezpieczeństwa, praw, dobrostanu i godności uczestników. Badanie uzyskało pozytywną opinię etyczną ze strony Szkockiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych (*Scotland A Research Ethics Service*). Urząd rejestracji produktów (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA*) również dokonał przeglądu i zatwierdził nasze badanie.

**Dane kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących badania prosimy kontaktować się z pielęgniarką z zespołu badawczego:

*[Insert site contact details]*

Aby omówić badanie z kimś niezwiązanym z badaniem, należy skontaktować się z dr Jamie Cooper za pomocą poczty elektronicznej (jamie.cooper2@nhs.scot) lub telefonicznie (01224 551817).

**Dziękujemy za zapoznanie się z treścią niniejszego arkusza**

**FORMULARZ ZGODY**

**Pełnomocnik / Rzecznik ds. opieki / Najbliższy krewny (Szkocja)**

Numer identyfikacyjny uczestnika:

Kierownik badania:

Wpisz inicjały w polu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Potwierdzam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am arkusz informacyjny dla uczestnika – wersja dla Pełnomocnika / Rzecznika ds. opieki / Najbliższego krewnego **V5.0 9 stycznia 2025 r.** na temat wyżej opisanego badania. Miałem/am możliwość rozważenia informacji, zadania pytań i uzyskania zadowalających odpowiedzi.  |  |
| 2. | Rozumiem, że udział krewnego/osoby, w imieniu której wyrażam zgodę, jest dobrowolny i że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na uczestnictwo tej osoby w badaniu bez podawania przyczyny, co nie wpłynie na jej opiekę ani prawa. |  |
| 3. | Udzielam zespołowi badawczemu zgody na dostęp do akt medycznych krewnego/osoby, w imieniu której wyrażam zgodę, na potrzeby tego badania. |  |
| 4. | Rozumiem, że pracownicy organizacji sponsorującej (NHS Greater Glasgow & Clyde), organów nadzorujących, Uniwersytetu Edynburskiego, lub placówek służby zdrowia NHS będą mieli wgląd do wybranych części akt medycznych krewnego/osoby, w imieniu której wyrażam zgodę, jak i danych uzyskanych w toku badania, o ile będzie tego wymagać uczestnictwo w badaniu. Udzielam tym pracownikom zgody na dostęp do tych akt medycznych i danych. |  |
| 5. | Wyrażam zgodę na poinformowanie lekarza mojego krewnego/osoby, w imieniu której wyrażam zgodę, o udziale tej osoby w badaniu. |  |
| 6. | Rozumiem, że zebrane w toku badania dane o krewnym/osobie, w imieniu której wyrażam zgodę, będą poddane anonimizacji. |  |
| 7. | Wyrażam zgodę na przechowywanie podpisanej kopii mojej zgody na serwerze Uniwersytetu Edynburskiego, do którego dostęp mają pracownicy nadzorujący badanie oraz inni członkowie zespołu badawczego z NHS GGC oraz Uniwersytetu Edynburskiego. |  |
| 8. | Wyrażam zgodę na udział mojego krewnego/osoby, w imieniu której wyrażam zgodę, w wyżej opisanym badaniu.  |  |
| **NIEOBOWIĄZUJĄCE:** | **TAK** | **NIE** |
| 9. | Rozumiem, że dane zebrane o moim krewnym/osobie, w imieniu której wyrażam zgodę, mogą być w przyszłości wykorzystane w innych badaniach naukowych posiadających zatwierdzenie komisji ds. etyki oraz poddane anonimizacji i udostępniane innym badaczom. |  |
| 10. | Wyrażam zgodę na długofalowe zbieranie danych dotyczących stanu zdrowia mojego krewnego/osoby, w imieniu której wyrażam zgodę, jak i dobrostanu i leczenia tej osoby przez powiązanie danych w służbie zdrowia i rządowych danych o zdrowiu (tzn. takich systemów jak eDRIS w Szkocji, NHS w Anglii i Sail w Walii).  |  |
| 11. | Zgadzam się, aby krewny/osoba, w imieniu której wyrażam zgodę, otrzymywał/a informacje na temat przyszłych badań posiadających zatwierdzenie komisji ds. etyki. |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Potwierdzam, że jestem prawnym przedstawicielem

IMIĘ I NAZWISKO OSOBY WYRAŻAJĄCEJ ZGODĘ PODPIS DATA

IMIĘ I NAZWISKO BADACZA / MIANOWANEJ OSOBY PODPIS DATA

***Po wypełnieniu: 1*** ***kopia dla uczestnika; 1 oryginał do akt placówki badawczej; 1 kopia do akt medycznych. Kopię formularza zgody należy również wprowadzić do systemu eCRF.***

**FORMULARZ ZGODY**

**Pełnomocnik / Rzecznik ds. opieki / Najbliższy krewny Zgoda wyrażona telefonicznie / w obecności świadka (Szkocja)**

Numer identyfikacyjny uczestnika:

Kierownik badania:

Wpisz inicjały w polu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Potwierdzam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am arkusz informacyjny dla uczestnika – wersja dla Pełnomocnika / Rzecznika ds. opieki / Najbliższego krewnego (Szkocja) **V5.0 9 stycznia 2025 r.** na temat wyżej opisanego badania. Miałem/am możliwość rozważenia informacji, zadania pytań i uzyskania zadowalających odpowiedzi.  |  |
| 2. | Rozumiem, że udział krewnego/osoby, w imieniu której wyrażam zgodę, jest dobrowolny i że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na uczestnictwo tej osoby w badaniu bez podawania przyczyny, co nie wpłynie na jej opiekę ani prawa. |  |
| 3. | Udzielam zespołowi badawczemu zgody na dostęp do akt medycznych krewnego/osoby, w imieniu której wyrażam zgodę, na potrzeby tego badania. |  |
| 4. | Rozumiem, że pracownicy organizacji sponsorującej (NHS Greater Glasgow & Clyde), organów nadzorujących, Uniwersytetu Edynburskiego, lub placówek służby zdrowia NHS będą mieli wgląd do wybranych części akt medycznych krewnego/osoby, w imieniu której wyrażam zgodę, jak i danych uzyskanych w toku badania, o ile będzie tego wymagać uczestnictwo w badaniu. Udzielam tym pracownikom zgody na dostęp do tych akt medycznych i danych. |  |
| 5. | Wyrażam zgodę na poinformowanie lekarza mojego krewnego/osoby, w imieniu której wyrażam zgodę, o udziale tej osoby w badaniu. |  |
| 6. | Rozumiem, że zebrane w toku badania dane o krewnym/osobie, w imieniu której wyrażam zgodę, będą poddane anonimizacji. |  |
| 7. | Wyrażam zgodę na przechowywanie podpisanej kopii mojej zgody na serwerze Uniwersytetu Edynburskiego, do którego dostęp mają pracownicy nadzorujący badanie oraz inni członkowie zespołu badawczego z NHS GGC oraz Uniwersytetu Edynburskiego. |  |
| 8. | Wyrażam zgodę na udział mojego krewnego/osoby, w imieniu której wyrażam zgodę, w wyżej opisanym badaniu.  |  |
| **NIEOBOWIĄZUJĄCE:** | **TAK** | **NIE** |
| 9. | Rozumiem, że dane zebrane o moim krewnym/osobie, w imieniu której wyrażam zgodę, mogą być w przyszłości wykorzystane w innych badaniach naukowych posiadających zatwierdzenie komisji ds. etyki oraz poddane anonimizacji i udostępniane innym badaczom. |  |
| 10. | Wyrażam zgodę na długofalowe zbieranie danych dotyczących stanu zdrowia mojego krewnego/osoby, w imieniu której wyrażam zgodę, jak i dobrostanu i leczenia tej osoby przez powiązanie danych w służbie zdrowia i rządowych danych o zdrowiu (tzn. takich systemów jak eDRIS w Szkocji, NHS w Anglii i Sail w Walii).  |  |
| 11. | Zgadzam się, aby krewny/osoba, w imieniu której wyrażam zgodę, otrzymywał/a informacje na temat przyszłych badań posiadających zatwierdzenie komisji ds. etyki. |  |

Imię i nazwisko pełnomocnika / Rzecznika ds. opieki / Najbliższego krewnego Stosunek

IMIĘ I NAZWISKO BADACZA / MIANOWANEJ OSOBY PODPIS DATA

**Oświadczenie świadka**

Niniejszym oświadczam, że pełnomocnik / rzecznik ds. opieki / najbliższy krewny pacjenta [imię i nazwisko]

został odpowiednio poinformowany o szczegółach wyłuszczonych w arkuszu informacyjnym dla pacjenta.

Świadek (IMIĘ I NAZWISKO DRUKIEM) Data Podpis

Stanowisko /stosunek

***Po wypełnieniu: 1 kopia dla uczestnika; 1 oryginał do akt placówki badawczej; 1 kopia do akt medycznych. Kopię formularza zgody należy również wprowadzić do systemu eCRF.***