**RESEARCH SUBJECT CONSENT FORM**

**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**.

Boli ste požiadaný/-á, aby ste sa zúčastnili na výskumnej štúdii.

Predtým, ako budete súhlasiť, Vás skúšajúci musí informovať o (i) účeloch, postupoch a trvaní výskumu; (ii) akýchkoľvek postupoch, ktoré sú experimentálne; (iii) o akýchkoľvek primerane predvídateľných rizikách, nepohodliu a výhodách výskumu; (iv) akýchkoľvek potenciálne prospešných alternatívnych postupoch alebo liečbach; (v) tom, ako sa bude zachovávať dôvernosť.

V príslušných prípadoch Vám skúšajúci prestaví kľúčové informácie predtým, ako predstaví iné informácie.

V príslušných prípadoch Vás skúšajúci musí informovať aj o (i) akejkoľvek dostupnej náhrade alebo liečbe, ak dôjde k úrazu; (ii) možnosti nepredvídaných rizík; (iii) okolnostiach, v prípade ktorých môže skúšajúci zastaviť Vašu účasť; (iv) akýchkoľvek pridaných nákladoch pre Vás; (v) tom, čo sa stane, ak sa rozhodnete ukončiť účasť (vi) tom, kedy Vás informujú o nových zisteniach, ktoré môžu ovplyvniť Vašu ochotu zúčastniť sa; (vii) tom, koľko ľudí bude v štúdii, (viii) používaní Vašich biologických vzoriek na komerčný zisk, (ix) tom, či budete informovaný o Vašich výsledkoch výskumu, (x) tom, či výskum môže zahŕňať sekvenovanie celého genómu, (xi) informáciách o výskume, ktoré boli alebo budú predložené na zaradenie do registra klinických skúšok a o (xii) budúcom výskumnom použití Vašich informácií alebo biologických vzoriek.

Ak súhlasíte s účasťou, musí Vám byť poskytnuté podpísané vyhotovenie tohto dokumentu a písomné zhrnutie výskumu.

Kedykoľvek, keď budete mať otázky o výskume, môžete sa obrátiť na výskumný tím na uvedenom telefónnom čísle.

Môžete sa obrátiť na IRB na (telefónne číslo), ak máte otázky o svojich právach ako predmet výskumu alebo čo robiť, ak ste zranený/-á.

Vaša účasť na tomto výskume je dobrovoľná a nebudete znášať penále ani neprídete o výhody, ak odmietnete účasť alebo sa rozhodnete ju ukončiť.

Podpísaním tohto dokumentu potvrdzujete, že vám bola ústne opísaná výskumná štúdia vrátane už uvedených informácií a že dobrovoľne súhlasíte s účasťou.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |