****

**Badanie OPTIMISE II (Optimisation of Peri-operative Cardiovascular Management to Improve Surgical Outcome II — drugie badanie dotyczące optymalizacji postępowania okołooperacyjnego ukierunkowanego na układ sercowo-naczyniowy w celu poprawy wyniku zabiegu chirurgicznego)**

MIĘDZYNARODOWY FORMULARZ ZGODY PACJENTA

Imię i nazwisko głównego badacza: [wstawić]

Nazwa ośrodka: [wstawić] Numer identyfikacyjny badania: |\_\_||\_\_|\_\_|\_\_| -|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

**Proszę wstawić inicjały w każdej z kratek**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Potwierdzam, że przeczytałem/-am ze zrozumieniem kartę informacyjną z dnia DD.MM.RRRR (wersja N.N) dotyczącą badania OPTIMISE II. Miałem/-am możliwość zastanowienia się nad otrzymanymi informacjami i zadania pytań, na które otrzymałem/-am zadowalające odpowiedzi. | | |  |
| 2. | Rozumiem, że mój udział w badaniu jest dobrowolny i że mogę w każdej chwili się z niego wycofać bez podania przyczyny, co nie wpłynie na mój dostęp do opieki medycznej ani nie zmieni mojego statusu prawnego. | | |  |
| 3. | Rozumiem, że część mojej dokumentacji medycznej i dane zgromadzone w czasie tego badania mogą być przeglądane przez zespół badawczy, krajowe lub międzynarodowe centrum koordynacyjne, sponsora (i jego przedstawicieli), urzędy rejestracyjne lub *Fundusz NHS / Radę ds. Zdrowia NHS / międzynarodowy odpowiednik NHS [odpowiednie usunąć]*, jeśli mają one znaczenie dla niniejszego badania. Wyrażam zgodę, aby te osoby i instytucje miały dostęp do mojej dokumentacji. | | |  |
| 4. | Zgadzam się, by zespół badawczy skontaktował się z moim lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej w celu zebrania podstawowych informacji na temat mojego stanu zdrowia i poinformowania go o moim udziale w tym badaniu. | | |  |
| 5. | Rozumiem, że dane na mój temat gromadzone na potrzeby tego badania będą wykorzystywane w analizie jego wyników. Zgadzam się na bezpieczne przechowywanie moich danych i ich archiwizację przez Uniwersytet Królowej Marii w Londynie. | | |  |
| 6. | Zgadzam się, by moje zanonimizowane dane były udostępniane innym upoważnionym badaczom na potrzeby przyszłych badań oraz publikacji naukowych dotyczących tego zagadnienia. | | |  |
| 7. | Wyrażam zgodę na udział w badaniu OPTIMISE II. | | |  |
| Imię i nazwisko uczestnika drukowanymi literami: | | Data: | Podpis: | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
|  | |  |  | |
| Imię i nazwisko osoby uzyskującej zgodę drukowanymi literami  (wyznaczona osoba odpowiedzialna): | | Data: | Podpis: | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Imię i nazwisko badacza drukowanymi literami: | | Data: | Podpis: | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

***Po wypełnieniu proszę wręczyć jedną kopię pacjentowi, umieścić oryginał w dokumentacji badacza w ośrodku (ang. Investigator Site File, ISF) i jedną kopię w dokumentacji medycznej.***