



## COLLABORATE Sub-Study - Consent Form – Polish Translation

### COLLABORATE badanie dodatkowe – Formularz zgody

**COLLABORATE (WSPÓŁPRACA):** Jest największym badaniem prowadzonym w Wielkiej Brytanii, które wykorzystuje szerokie dane medyczne uzyskane obecnie z dostępnych źródeł, mające na celu sprawdzenie skuteczności i bezpieczeństwa powszechnie stosowanych metod karmienia w celu zmniejszenia poważnych problemów zdrowotnych u wcześniaków.

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Site Number/Name:               |  |
| Name of Principal Investigator: |  |
| Participant Study ID Number:    |  |
| Child Name:                     |  |

#### Proszę o wpisanie inicjałów w polach poniżej

|                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 1. Potwierdzam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am Kartę informacyjną dla rodziców/opiekunów z dnia ..... wersja ..... dotyczącą badania COLLABORATE oraz miałem/am możliwość zadania pytań, na które udzielono wyczerpujących odpowiedzi.                     |  |
| 2. Rozumiem, że udział mojego dziecka jest dobrowolny i że ja w imieniu mojego dziecka mogę zrezygnować w każdej chwili, bez podawania przyczyny, a także bez uszczerbku dla jakichkolwiek praw lub leczenia/opieki zdrowotnej.                                 |  |
| 3. Rozumiem, że część medycznej dokumentacji mojego dziecka może zostać przejrzana przez osoby odpowiedzialne ze strony Sponsora (Imperial College London), NHS Trust lub organów regulacyjnych, jeżeli będzie to istotne dla udziału mojego dziecka w badaniu. |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 4. Rozumiem, że próbki pobrane do badania i zebrane dane stanowią darowiznę na rzecz Imperial College i że ani ja, ani moje dziecko nie odniesiemy osobistych korzyści finansowych, jeśli badania te doprowadzą do wynalazku i/lub pomysłu opracowania nowego testu, leku lub metody leczenia. |  |
| 5. Rozumiem, że jeśli wycofam moje dziecko z badania, wszelkie dane już zebrane mogą zostać nadal wykorzystane.                                                                                                                                                                                |  |
| 6. Wyrażam zgodę na udział mojego dziecka w badaniu COLLABORATE.                                                                                                                                                                                                                               |  |

**KLAUZULE dodatkowe Proszę o wpisanie inicjałów w polach poniżej**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 7. Wyrażam zgodę na wykorzystanie informacji zebranych o moim dziecku w celu wsparcia innych badań lub opracowania nowego testu, leku, urządzenia medycznego lub metody leczenia przez instytucję akademicką lub firmę komercyjną w przyszłości, w tym również poza Wielką Brytanią (Imperial College zapewnia bezpieczeństwo tych informacji). |  |
| 8. Wyrażam zgodę na udostępnienie moich danych kontaktowych w celu otrzymywania regularnych newsletterów oraz informacji o wynikach badania COLLABORATE, gdy tylko będą one dostępne.                                                                                                                                                           |  |
| 9. Wyrażam zgodę na udostępnienie moich danych kontaktowych lub danych kontaktowych mojego dziecka w celu skontaktowania się z nami w sprawie ewentualnego wzięcia udziału w innych badaniach naukowych. Rozumiem, że zgoda na kontakt nie zobowiązuje mnie do udziału w dalszych badaniach.                                                    |  |

*Proszę wypełnić klauzule dotyczące badania PRÓBEK stolca i rezonansu magnetycznego zwanego MRI, lub obie*

**KLAUZULE OBRAZOWE Proszę o wpisanie inicjałów w polach poniżej**

|                                                                                                                              |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 10. Wyrażam zgodę na wykonanie u mojego dziecka badania MRI w ramach badania obrazowego rezonansu magnetycznego COLLABORATE. |  |
| 11. Wyrażam zgodę na poinformowanie lekarza rodzinnego mojego dziecka o udziale w badaniu obrazowym.                         |  |

**KLAUZULE DOTYCZĄCE PRÓBEK STOLCA Proszę o wpisanie inicjałów w polach poniżej**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 12. Wyrażam zgodę na pobranie i przechowywanie kału (stolca) mojego dziecka na potrzeby badań nad wpływem rodzaju mleka na florę bakteryjną jelit, zdrowie i rozwój mózgu, łącznie z analizą DNA bakterii.                                                                                                                                |  |
| 13. <b>OPCJONALNA ZGODA:</b> Wyrażam zgodę na wykorzystanie pobranych próbek do celów badawczych lub w opracowaniu nowego testu, leku, wyrobu medycznego lub metody leczenia przez instytucję akademicką lub firmę komercyjną w przyszłości, również poza Wielką Brytanią (która, jak zapewnia Imperial College, będzie chronić te dane). |  |
| 14. Rozumiem, że jeśli wycofam moje dziecko z badania, wszelkie próbki kału pobrane wcześniej będą mogły zostać wykorzystane, chyba że poproszę o ich zniszczenie.                                                                                                                                                                        |  |

\_\_\_\_\_  
Name of Parent / Legal  
Guardian

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Name of person taking consent

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

*Original copies should be filed in the ISF plus 1 copy for participant and 1 copy for hospital notes.*

*To ensure confidence in the process and minimise risk of loss, all consent forms must be printed, presented and stored in double sided format.*