

Świadoma Zgoda na Udział w Badaniu Klinicznym

Zostałeś poproszony o udział w badaniu klinicznym. Zanim wyrazisz zgodę na uczestniczenie w badaniu, główny badacz musi przekazać Ci informacje: (i) o charakterze badania klinicznego, jego celu oraz czasu trwania; (ii) zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym, które noszą cechy eksperymentu medycznego; (iii) o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach, oraz o oczekiwanych korzyściach; (iv) o dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach; (v) o zachowaniu poufności.

W stosownych przypadkach, główny badacz musi również poinformować Cię: (i) o odszkodowaniu lub możliwości leczenia w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu; (ii) o istnieniu ryzyka niemożliwego do przewidzenia; (iii) o okolicznościach i powodach, dla których Twoje uczestniczenie w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane; (iv) o przewidywanych wydatkach jakie możesz ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu; (v) o konsekwencjach odstąpienia od udziału w badaniu klinicznym; (vi) że wszelkie nowe dane na temat badania klinicznego mogące mieć wpływ na Twoją wolę dalszego uczestniczenia będą Ci niezwłocznie przekazywane; (vii) o przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego.

Jeżeli wyrazisz zgodę na udział w badaniu klinicznym, musisz otrzymać kopię tego dokumentu opatrzoną podpisem wraz z pisemnym podsumowaniem badania klinicznego.

W przypadku jakichkolwiek pytań możesz kontaktować się z _____
pod numerem _____ .

Pytania dotyczące praw uczestników badań klinicznych i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym kieruj do _____
pod numerem _____ .

Twój udział w badaniu klinicznym jest dobrowolny, a Twoje odstąpienie od udziału w badaniu klinicznym nie poniesie za sobą konsekwencji oraz utraty korzyści, do jakich jesteś z innych względów uprawniony.

Podpisanie niniejszego dokumentu oznacza, że badanie kliniczne, wraz z powyższymi informacjami, zostało mi ustnie wytłumaczone, oraz że dobrowolnie wyrażam zgodę na uczestniczenie w tym badaniu.

Podpis Pacjenta

Data/Godzina

Pospis Świadka

Data/Godzina