

Numer wniosku/
(wypełnia Komisja Bioetyczna)

ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM

Oświadczam, że otrzymałem(-am) opatrzoną podpisem i datą kopię formularza informacji o możliwości udziału (*mojego udziału, udziału mojego dziecka*) w eksperymencie medycznym pt.

Oświadczam, że zapoznałem(-am) się z treścią informacji (o celu badania, czasie trwania, sposobie jego przeprowadzenia, oczekiwanych korzyściach, ewentualnym ryzyku i zagrożeniach, wszelkich niedogodnościach związanych z uczestnictwem w tym badaniu, poufności danych, ubezpieczeniu badania, zgodzie Komisji Bioetycznej) i ją zrozumiałem(-am) oraz uzyskałem(-am) wyczerpujące i satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Oświadczam, że zostałem(-am) poinformowany(-a), że udział w eksperymencie medycznym jest dobrowolny. Jestem świadomy(-a) przysługującego mi prawa do odstąpienia od udziału w badaniu (cofnięciu zgody) na każdym jego etapie, bez podania przyczyny. Zostałem(-am) poinformowany(-a), że skorzystanie z tego prawa pozostanie bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiegokolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej i nie wpłynie na dalszy przebieg mojego leczenia.

Oświadczam, że wyrażam pełną, świadomą i dobrowolną zgodę na udział w tym eksperymencie medycznym.

Uczestnik badania	Rodzic/opiekun dziecka	Dziecko >13 rż
.....		
IMIĘ i NAZWISKO	IMIĘ i NAZWISKO	IMIĘ i NAZWISKO
.....		
Data /podpis	Data /podpis	Data /podpis

Oświadczam, że wyjaśniłem(-am) Uczestnikowi badania (rodzicowi/ opiekunowi prawnemu dziecka, dziecku) szczegóły proponowanego badania, zgodnie z opisem w formularzu informacyjnym dla pacjenta. Zanim podjęte zostały jakiejkolwiek procedury omówiłem(-am) udział badanych w programie badawczym, informując o celach i charakterze badania klinicznego oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w tym badaniu. Rozmawiając z Uczestnikiem badania, omawiałam przedstawione badanie, używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem(-am) wyjaśnień dotyczących istoty i znaczenia badania.

Ja niżej podpisany wyjaśniłem pacjentowi szczegóły proponowanego badania, zgodnie z opisem w formularzu informacyjnym. Zanim podjęte zostały jakiekolwiek procedury omówiłem z pacjentem jego udział w całym programie badawczym, informując o celu i charakterze badania klinicznego oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w tym badaniu. Przekazałem do rąk własnych pacjenta formularz informacyjny oraz formularz świadomej zgody na udział w badaniu.

BADACZ ODBIERAJĄCY ZGODĘ NA BADANIE

.....

Data /podpis /pieczęć