Zgoda na udział badaniu klinicznym

Został/a Pan/Pani zaproszony/a do wzięcia udziału w badaniu klinicznym.

Zanim wyrazi PanPani zgodę na udział, lekarz prowadzący badanie musi poinformować Pana/Panią o (1) celach, procedurach i długości trwania badania, (2) wszelkich procedurach, które mają charakter eksperymentalny, (3) wszelkich rodzajach ryzyka, dyskomfortu oraz korzyściach związanych z badaniem, jakie mogą wystąpić, (4) wszelkich alternatywnych korzystnych procedurach lub zabiegach leczniczych oraz (5) zasadach zachowania poufności.

W stosownych przypadkach, lekarz prowadzący badanie musi poinformować Pana/Panią o (1) wszelkich dostępnych odszkodowaniach lub leczeniu w przypadku doznania obrażenia, (2) możliwościach wystąpienia nieprzewidzianego ryzyka, (3) okolicznościach, w wyniku których prowadzący badanie może przerwać Pana/Pani uczestnictwo w badaniu, (4) wszelkich dodatkowych kosztach, jakie by Pan/Pani ponosił/a, (5) postępowaniu w przypadku wycofania się z uczestnictwa w badaniu, (6) terminie, w jakim zostanie Pan/Pani poinformowany/a o nowych odkryciach, co może zaważyć na Pana/Pani chęci uczestniczenia w badaniu oraz (7) ilości osób biorących udział w badaniu.

Jeżeli wyrazi Pan/Pani zgodę na udział w badaniu musi Pan/Pani otrzymać podpisaną kopię niniejszego dokumentu oraz opis podsumowujący badanie na piśmie.

Można kontaktować się z _____ pod numerem telefonu_____ kiedykolwiek będzie Pan/Pani miał/a pytania odnośnie tego badania.

Można kontaktować się z _____ pod numer telefonu_____ , jeżeli będzie Pan/Pani miał/a pytania dotyczące Pana/Pani uprawnień, jako uczestnika badania klinicznego lub co zrobić w przypadku doznania uszczerbku na zdrowiu.

Pana/Pani udział w tym badaniu klinicznym jest dobrowolny. Może Pan/Pani odmówić udziału w badaniu lub wycofać się z niego bez kar ani straty świadczeń.

Podpisanie niniejszego dokumentu oznacza, że ustnie przedstawiono Panu/Pani informacje dotyczące tego badania klinicznego, łącznie z tym co zostało opisane powyżej oraz, że dobrowolnie wyraża Pan/Pani zgodę na udział w nim.

_____ _____
Podpis uczestnika badania data

_____ _____
Podpis świadka data

Skrócony formularz zgody - POLSKI