**INFORMACJA DLA UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO**

Tytuł eksperymentu medycznego

|  |
| --- |
|  |

stopień naukowy,

imię i nazwisko badacza, jednostka organizacyjna

|  |
| --- |
|  |

Szanowna Pani,

Szanowny Panie,

poproszono Panią/Pana o udział w w/w eksperymencie medycznym. Przed wyrażeniem zgody należy zapoznać się z niniejszą ‘Informacją” i upewnić się, że jest ona zrozumiała. Badacz w razie potrzeby wyjaśni wszystkie wątpliwości. Jeśli zdecyduje się Pani/Pan na udział w w/w eksperymencie, zostanie Pani/Pan poproszona/y o podpisanie „Formularza Świadomej Zgody na udział w badaniu”.

Może Pani/Pan również zrezygnować z udziału w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez żadnych konsekwencji.

1. Cel badania i pełny plan eksperymentu medycznego:

|  |
| --- |
|  |

1. Przebieg badania, zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w  szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie:

|  |
| --- |
|  |

1. Ryzyka związane z udziałem w eksperymencie medycznym:

|  |
| --- |
|  |

1. Korzyści z udziału w eksperymencie medycznym:

|  |
| --- |
|  |

1. Ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika:

|  |
| --- |
|  |

1. Środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych, zgodnie z art. 24 ust. 2 pkt. 4 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty:

|  |
| --- |
|  |

1. Zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników:

|  |
| --- |
|  |

1. Wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych:

|  |
| --- |
|  |

1. Zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody:

|  |
| --- |
|  |

1. Źródła finansowania eksperymentu medycznego:

|  |
| --- |
|  |

1. Zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia (dotyczy eksperymentu leczniczego):

|  |
| --- |
|  |

1. Możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia (dotyczy eksperymentu leczniczego):

|  |
| --- |
|  |

Niniejsza informacja jest odnotowywana w dokumentacji eksperymentu.

data i miejsce udzielenia informacji: ………………………………………………………………….……………….……

Imię i nazwisko badacza: ……………………………….………………………………………………………………

Podpis i pieczęć badacza: ………………………….……………………………………………………………………

Potwierdzam zapoznanie się z informacją i jej zrozumienie, miałam/miałem możliwość zadawania pytań a na wszelkie pytania, które zadałam/zadałem uzyskałem satysfakcjonujące odpowiedzi.

Imię i nazwisko uczestnika eksperymentu:

…………………….…………………………………………………………..

…………….……………………………………………………………………

Podpis uczestnika eksperymentu/przedstawiciela ustawowego