**Informacja dla uczestnika badania**

* Przystąpienie do eksperymentu medycznego jest dobrowolne ale wymaga odpowiedniego przygotowania i przemyślenia swojej decyzji.
* Badacz, który kwalifikuje pacjentów do badania, musi dokładnie wyjaśnić wszystkie aspekty badania, które są dla uczestnika ważne lub niejasne lub budzą wątpliwości
* Jeśli uczestnik badania ma należeć do grupy porównawczej np. osób zdrowych to informacja musi być adekwatna do roli jego udziału w badanich

**Informacja dla uczestnika badania**

(wzór)

Zwracamy się do Pana/Pani z prośbą i zaproszeniem do wzięcia udziału w prowadzonym przez Klinikę / Zakład ………………………………… badaniu naukowym pt. „…………………………………………………………………………….”,

*Proszę o uważne przeczytanie poniższej informacji i w przypadku wątpliwości o wyjaśnienie ich z osobą przyjmującą od Pana / Pani świadomą zgodę na udział w tym eksperymencie medycznym.*

**Jaki jest cel badania?**

……………………………………………………………………………………

**Jak długo będzie trwało badanie i jaki jest plan badania?**

*Np. badanie będzie trwało 12 miesięcy, zostaniecie Państwo zaproszeni na 3 wizyty w Klinice …., w czasie których na pierwszej wizycie zostanie wykonana ….*

**Jakie badania zostaną wykonane?**

*Np. punktowe testy skórne – badanie polega na nałożeniu na skórę kropli wyciągów alergenowych i roztworów kontrolnych a następnie delikatnego, niebolesnego naruszenia powierzchniowej wartswy naskórka. Po upływie 15 min odczytamy wynik.*

**Ile krwi / moczu / innego materiału biologicznego zostanie pobrane?**

…………………………………………………………….

**Jakie korzyści wynikają z udziału w badaniu?**

*Np. badania pomogą nam zrozumieć zadania, które postawiliśmy sobie wzwiązkuz planowaniem badania. Wyniki mogą stanowić ważne argumenty dla podejmowania działań zapobiegawczych i możliwości ewentualnego przyszłego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego ….*

**Czy udział w badaniu wiąże się z ryzykiem lub niedogodnością?**

*Np. pobranie próbki krwi wiąże się z ukłuciem i wystąpieniem krótkotrwałego niewielkiego bólu, rzadka z zasinieniem miejsca wkłucia …..*

**W jaki sposób zapewniona będzie poufność / anonimowość danych?**

*Np. wszystkie uzyskane w czasie badania informacje oraz materiał biologiczny (będzie oznakowany jedynie numerem badania) będą przechowywane w zabezpieczonym miejscu, nie będą nikomu udostępniane i posłużą jedynie do anonimowych analiz zbiorczych.*

**Co będzie się działo z zebranymi w czasie badania informacjami?**

*Np. anonimowe dane czyli takie, które nie pozwolą na identyfikację osoby badanej będą wykorzystane do celów naukowych tj. na potrzeby przygotowania zbiorczego raportu i publikacji naukowych wej w formie niepozwalającej na identyfikację osób biorących udział w badaniu itd……*

**Czy otrzymam wyniki badania, opinie, zalecenia po zakończeniu badania?**

*Tak otrzyma Pan / Pani wyniki uzyskanych badań wraz ze szczegółowym ich omówieniem i zaleceniami*

**Czy mój lekarz rodzinny będzie poinformowany o moim udziale w badaniu i jego wynikach?**

…………………………………………………………….

**Czy można pytać w trakcie badania jeśli będę miał(a) jakiekolwiek wątpliwości?** *Proszę podać bezpośredni kontakt do osoby prowadzącej badanie, ewentualnie osoby wyznaczonej do kontaktu z uczestnikiem badania.*

**Czy uczestnictwo w badaniu ma charakter dobrowolny? Czy mam prawo do odmowy udziału w badaniu** ?

*Tak. Uczestnictwo jest dobrowolne. Może Pan / Pani odmówić udziału lub przerwać badanie w każdym momencie, bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia, bez wpływu na sposób sprawowania opieki medycznej, czy możliwości uczestniczenia w badanicach w przyszłości.*

**Czy będę ubezpieczony od skutków eksperymentu, które mogą mnie bezpośrednio dotknąć ?**

*Tak. Badanie jest objęte obowiązkowym ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny np. Ergo Hestia nr polisy …………………….*

**Skąd pochodzą środki finansowe niezbędne do realizacji badania?**

*Badanie finansowane jest ze środków np. statutowych UM …………*

**Czy Komisja Bioetyczna wyraziła zgodę na to badanie?**

*Badanie otrzymało zgodę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi*.

Dziękujemy Panu / Pani za przeczytanie tej informacji, za chęć współpracy i liczymy na zaangażowanie w realizacji tego projektu.

 **Badacz**

 ……………………………

 IMIĘ i NAZWISKO

 (LITERY DRUKOWANE)

 ………………………….

 Data /podpis /pieczęć

*Oświadczam, że otrzymałem (-am) kopię informacji dla Uczestnika badania*

 **Uczestnik badania**

……………………………

 IMIĘ i NAZWISKO

 (LITERY DRUKOWANE)

 ………………………….

 Data /podpis