**Informacja dla małoletniego uczestnika badania**

(powinna zostać napisana językiem umożliwiającym zrozumienie przez nastolatka)

* Dla pacjentów, którzy ukończyli 13 r.ż. należy przygotować informację skierowaną bezpośrednio do nich. Szczegółowość przekazywanych informacji, zwłaszcza tych dotyczących przebiegu, badania powinna być w sposób oczywisty większa. Należy nie kierować się wyłącznie wiekiem dziecka, lecz uwzględniać jego indywidualny stopień rozwoju emocjonalnego i psychicznego. Ważnym jest aby używać takiej terminologii i semantyki, by informacje były jasne i zrozumiałe.
* Jeśli uczestnik badania nie ukończył 13 r.ż, informacja jest adresowana do rodziców/przedstawicieli ustawowych dziecka. Pożądane jest, aby odpowiednio przygotowaną, łątwą do zrozumienia informację skierować także do pacjenta w wieku poniżej 13 r.ż. (np. broszury, obrazki etc)

**Informacja dla małoletniego uczestnika badania**

(wzór)

Drogi Nastolatku / Droga Nastolatko

Zwracamy się do Ciebie 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 Ciebie 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, zostaniesz zaproszeny 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?**

………………………………………

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

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

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

…………………………………………

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

………………………………

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

………………………………..

**Czy mam prawo do odmowy udziału w badaniu** ?

…………………………………

**Czy mam** **prawo do wycofania się z badania w każdej chwili bez jakiejkolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia?**

……………………………………………

**Czy moi rodzice muszą wyrazić zgodę na mój udział w badaniu?**

………………………………………………

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

…………………………………………

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

………………………………………….

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

……………………………………………….

*Dziękujemy Ci 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