**Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym**

* Osoba, która decyduje się wziąć udział w eksperymencie medycznym / badaniu klinicznym, podpisuje świadomą zgodę na udział w tym badaniu.
* Świadoma zgoda to niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym eksperymencie medycznym/badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale.
* W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13 rok życia, wymagany jest zarówno jego podpis (przed włączeniem dziecka do badania) jak i rodzica /przedstawiciela ustawowego dziecka. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.
* Formularz Świadomej Zgody dziecka, które nie ukończyło 13 r.ż. podpisuje także dziecko, jeśli jest w stanie zrozumieć informacje dotyczące prowadzonego badania.

**Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym**

(wzór)

**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 jakiejkolwiek 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

 (LITERY DRUKOWANE) (LITERY DRUKOWANE) (LITERY DRUKOWANE)

…………………………. …………………………… ………………………..

 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 jakiekolwiek 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. Rozmawiającz 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 badani, 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 badani klinicznego oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziałem w tym badaniu. Przekazałem do rąk własnych pacjenta formularz Informacyjny oraz formularz świadomej zgody na udział w badaniu

**Badacz odbierający zgodę na badanie**:

……………………………

 IMIĘ i NAZWISKO

 (LITERY DRUKOWANE)

 ………………………….

 Data /podpis /pieczęć