

**Wytyczne dotyczące opracowania**  
**„Informacji dla uczestnika badania/pacjenta”**  
**dla wnioskodawców składających wnioski**  
**o wyrażenie opinii na prowadzenie eksperymentów medycznych**

Zgodnie z art. 24 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia z dnia 5 grudnia 1996 r. (tj. z dnia 28 lutego 2020 r. (tj. z 2020 r., Dz.U. poz. 514 ze zm.) Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy przed wyrażeniem zgody dotyczącej uczestnictwa w eksperymencie medycznym, otrzymuje informację ustną i pisemną, przedstawioną w sposób zrozumiały. Przekazanie informacji jest odnotowywane w dokumentacji eksperymentu.

Zgodnie z art. 24 ust. 2 powołanej ustawy, „Informacja dla pacjenta” obejmuje podanie następujących danych:

1. cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem;
2. zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie;
3. ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;
4. środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;
5. zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;
6. zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;
7. wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;
8. źródła finansowania eksperymentu medycznego;
9. 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;
10. możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia.

Dodatkowo uczestnik przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego jest informowany o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym mu prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiegokolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej.