

FORMULARZ ZGODY NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM

Ja niżej podpisany/a (imię i nazwisko)

wyrażam pełną, świadomą i dobrowolną zgodę na udział w eksperymencie medycznym pt.:

Otrzymałem/am „Informację dla pacjenta”.

- Uzyskałem/am pełne wyjaśnienie dotyczące charakteru i celu eksperymentu medycznego, czasie trwania, sposobie jego przeprowadzenia, oczekiwanych korzyściach, ewentualnym ryzyku i zagrożeniach, wszelkich niedogodnościach związanych z uczestnictwem w tym eksperymencie oraz o moich prawach i obowiązках.
- Miałem/am możliwość zadawania pytań prowadzącemu eksperyment dotyczących wszelkich aspektów eksperymentu medycznego oraz otrzymałem/am odpowiedzi na te pytania.
- Przyjmuję do wiadomości, że w każdej chwili mogę wycofać się z eksperymentu medycznego i/lub wystąpić z wnioskiem o zaprzestanie przechowywania i zniszczenie materiału biologicznego.
- Zostałem/am również poinformowany, że odmowa udziału w badaniu lub też wycofanie zgody na udział w badaniu nie spowoduje utraty praw nabytych (tj. nie wpłynie na dalszą opiekę medyczną).
- Zapoznałem/am się z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania naukowego.
- Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami, a w szczególności Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (tj. z 2019 r., poz. 1781z późn. zm.). Wiem, że moje dane osobowe nigdy nie zostaną ujawnione, a zebrane informacje pozostaną poufne.
- Deklaruję również udzielenie niezbędnych – z punktu widzenia badań – informacji oraz – jeśli będzie to nieodzowne – udział w dalszych etapach realizacji badań.

Data.....

Czytelny podpis uczestnika badania:

Po zapoznaniu się z celami badań, wyrażam zgodę na pobranie	
materiału biologicznego:	materiału biologicznego na wykonanie badań genetycznych:
.....	
.....	
▪ Pobrany materiał będzie przechowywany do czasu wykonania wszystkich badań. ▪ Wyizolowany materiał w niektórych przypadkach będzie przechowywany i anonimowo wykorzystany do innych badań naukowych. ▪ W przypadku braku zgody na przechowywanie materiału i jego anonimowe użycie do badań naukowych zostanie on zniszczony po zakończeniu ww. eksperymentu medycznego.	
Data..... Czytelny podpis uczestnika badania:	
▪ Wyrażam zgodę na wykorzystanie pobranego materiału biologicznego przy zachowaniu poufności danych osobowych do innych badań naukowych.	
Data..... Czytelny podpis uczestnika badania:	

Oświadczenie osoby odbierającej Formularz Zgody

Ja niżej podpisany/a wyjaśniłem/am osobie badanej szczegóły proponowanego badania, zgodnie z opisem w Formularzu Informacyjnym dla Pacjenta. Zanim podjęte zostały jakiekolwiek procedury omówiłem/am z Pacjentem/tką jego/jej udział w badaniu naukowym, informując o celu i charakterze badania oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w nim. Przekazałem/am do rąk własnych Pacjenta/teki „Formularz Zgody na udział w badaniu” oraz „Informację dla pacjenta / uczestnika badania”.

Data.....

Czytelny podpis badacza: