

INFORMACJA DLA BADANEGO

Nazwa jednostki badawczej

Temat badania

Imię i nazwisko kierownika badania:
telefon kontaktowy:

Imię i nazwisko osoby badanej
wiek :

Uwagi dla badacza :

1. Niniejszy dokument musi zawierać informacje, które pozwolą pacjentowi na podjęcie decyzji o przystąpieniu do badania i wyrażenia świadomej zgody. Należy przeto unikać używania określeń, które mogą być niezrozumiałe dla osoby nie posiadającej fachowego przygotowania medycznego.
2. „*Informacja dla badanego*” powinna zawierać następujące elementy :
 - a. **Wstęp**, a w nim obok zaproszenia badanego do udziału w badaniach zachętę do zapoznania się z dokumentem, wysłuchania dodatkowych informacji, aktywnego uczestniczenia w rozmowie i zadawania pytań – aż wszystkie wątpliwości zostaną wyjaśnione. Badany musi być zapewniony, że nie wyrażenie zgody na udział w eksperymencie nie wpłynie, w żaden sposób, na jakość otrzymanego leczenia, należy scharakteryzować alternatywny sposób leczenia. Badany winien być poinformowany o ewentualnych skutkach medycznych wynikających z wycofania się z eksperymentu.
 - b. **Wiadomości podstawowe**, powinny zawierać informacje o terapeutycznym znaczeniu (leku, zabiegu), dotychczasowych wynikach badań oraz o firmie (sponsorze badania), należy poinformować jakie koszty poniesie badacz (leki, pobyt w szpitalu, diagnostyka, koszty podróży itp.) oraz jakie ewentualnie pacjent (i dlaczego).
 - c. **Cel badania** ma wykazać jakie badacz zamierza osiągnąć efekty (poznawcze terapeutyczne, diagnostyczne) na tle dotychczasowego poziomu informacji (wiedzy).
 - d. **Opis badania** ma zawierać charakterystykę projektu (np. liczbę ochotników, kraje ośrodki). Plan badań powinien szczegółowo omówić wszystkie jego elementy : metodyka badania, leki, terminy, wizyty, konieczność dokonywania notatek itp. Należy opisać rodzaj i przebieg badań , ew. niedogodności i niebezpieczeństwa oraz częstotliwość i ilość (np. objętość pobranej krwi). Wskazane jest dokonanie porównań do znanych zabiegów diagnostycznych (np. promieniowania obecnego przy badaniu małoobrazkowym). Jeżeli badania będą wykonane „ przy okazji” lub wykorzystana się rutynowe badania – należy to wyraźnie zaznaczyć.
 - e. **Niepożądane efekty**, muszą być wymienione i scharakteryzowane. Należy wyraźnie i szczegółowo poinformować o zabronionych zachowaniach pacjenta, np. zażywanie innych leków, spożywanie alkoholu, wysiłek, upośledzenie niektórych funkcji, prowadzenie pojazdów itp. W przypadku kobiet należy odnieść się do ewentualnej ciąży. Konieczne należy zachęcić

pacjenta do każdorazowego zgłaszania wszelkich niespodziewanych i niepożądanych objawów i wskazać na sposób reagowania na nie oraz potrzebę kontaktu z lekarzem (zespołem badawczym).

3. Należy wskazać w jaki sposób (od kogo) uczestnik badania otrzyma rekompensatę na ewentualne szkody. W przypadku , gdy badanie odbywa się na zlecenie sponsora (firmy) należy podać szczegóły ubezpieczenia (nazwa towarzystwa, siedzibę, numer i okres ważności polisy, kwotę i warunki. Poufność danych – powinna być pacjentowi zagwarantowana oświadczeniem, np. *„Wszelkie informacje zgromadzone w trakcie badania będą zebrane w pamięci komputera, ale bez Pani/Pana nazwiska. Tylko lekarz będzie wiedział , która informacja odnosi się do Pani/Pana. Zbieranie i przechowywanie danych będzie przebiegało zgodnie z obowiązującym stanem prawnym stanem prawnym’ lub „ Dane Pani/Pana będą traktowane jako poufne i nie będą do zidentyfikowania w żadnej publikacji, która pojawi się w związku z tą próbą... ‘* (w zależności od sytuacji).

**Jeżeli pragnie Pani/Pan dodatkowych informacji
związanych z badaniem prosimy o kontakt z:**

Imię i nazwisko badacza	Funkcja	Telefon	Miejsce

Potwierdzenie przekazania i otrzymania informacji.

<i>Informacji udzielił/a:</i>	<i>Imię i nazwisko:</i>	<i>Data:</i>	<i>Podpis:</i>
Kierownik badania	<i>Imię i nazwisko:</i>	<i>Data:</i>	<i>Podpis:</i>
<i>Uczestnik badania:</i>	<i>Imię i nazwisko:</i>	<i>Data:</i>	<i>Jeden egz. nin. informacji otrzymałam/em. Podpis:</i>
<i>Inne osoby obecne, np. opiekun</i>	<i>Imię i nazwisko:</i>	<i>Data:</i>	<i>Podpis:</i>