



Jak czytać formularz świadomej zgody?

PRAKTYCZNE WSKAZÓWKI

Formularz świadomej zgody

To dokument, który potwierdza, że uczestnik **został poinformowany** o wszystkich istotnych aspektach badania klinicznego oraz **świadomie i dobrowolnie** wyraził zgodę na udział w nim. Uzyskiwanie świadomej zgody jest **procesem** trwającym przez cały udział w badaniu, a podpis formularza go nie kończy.



FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY:

- ma **formę pisemną**,
- jest podpisywany i datowany przez **uczestnika** oraz **Głównego Badacza**,
- podpis oznacza, że uczestnik: otrzymał wszystkie **istotne informacje**, **zrozumiał treść** dokumentu, dobrowolnie **wyraził zgodę** na udział.

CO MUSI ZAWIERAĆ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY I INFORMACJA DLA PACJENTA?

Informacje organizacyjne:

- dane **Głównego Badacza**, sponsora, ośrodka badawczego.

Informacje o badaniu:

- **cel i typ badania**,
- **opis badania** i jego przebieg,
- **czas trwania badania** i liczba wizyt.

Procedury:

- opis **procedur badawczych**,
- informacje o **podawanym produkcie badanym**,
- sposób podania, postać,
- znane **działania niepożądane**,
- informacje o dostępie do leczenia po zakończeniu badania.

Uczestnicy badania:

- zasady doboru uczestników,
- liczba rekrutowanych osób,
- **prawa i obowiązki uczestnika**.

Korzyści, ryzyka i alternatywy:

- potencjalne korzyści,
- ryzyka i możliwe skutki uboczne,
- dostępne alternatywne metody leczenia.

Bezpieczeństwo i koszty:

- informacje o **ubezpieczeniu** i Funduszu Kompensacyjnym,
- zasady **zwrotu kosztów** (np. dojazdów) jeśli występują.

Dane osobowe:

- zasady **ochrony danych**,
- informacje kto ma dostęp do dokumentacji i jak jest ona chroniona.

Dobrowolność udziału:

- udział w badaniu jest **dobrowolny**,
- możliwość **wycofania się w każdej chwili**.

PAMIĘTAJ

Formularz świadomej zgody potwierdza, że otrzymałaś/eś wszystkie informacje o badaniu i je rozumiesz.

ZANIM PODPISZESZ - SPRAWDŹ CZY ROZUMIESZ:

- ☐ cel badania
- ☐ procedury badawcze
- ☐ liczbę wizyt i czas trwania badania
- ☐ prawa uczestnika
- ☐ obowiązki uczestnika
- ☐ potencjalne korzyści
- ☐ ryzyka i możliwe skutki uboczne

