

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/1479,Co-znajduje-sie-w-formularzu-informacji-dla-uczestnika-badania-klinicznego.html>
2023-03-20, 11:01

Co znajduje się w formularzu informacji dla uczestnika badania klinicznego?

Formularz informacji dla uczestników badania klinicznego przygotowywany jest w oparciu o zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP). Dokument ten stanowi zbiór wszystkich najważniejszych elementów niezbędnych dla uczestnika badania klinicznego do podjęcia decyzji o udziale w badaniu. Zazwyczaj formularz informacyjny przygotowany jest razem z formularzem świadomej zgody, występujący jako jeden zwarty dokument. Połączenie dwóch kwestionariuszy ma na celu uniknięcie pominięcia któregokolwiek z wymagań procesu świadomej zgody. Formularz świadomej zgody oraz informacja dla pacjenta muszą być podpisane i datowane własnoręcznie zarówno przez [badacza](#) jak i uczestnika badania.

Główne elementy, które powinny być zawarte w dokumencie to min.:

- Data sporządzenia dokumentu, która będzie występowała na każdej stronie;
- Numer wersji dokumentu;
- Charakter badania ze wskazaniem celu oraz opis terapii stosowanej w badaniu z uwzględnieniem zasad doboru losowego;
- Określenie czynności medycznych;
- Opis praw i obowiązków uczestnika wraz z korzyściami oraz możliwym ryzykiem;
- Wskazanie alternatywnych metod leczenia;
- Przedstawienie powodów, przez które [badanie kliniczne](#) może ulec zawieszeniu, przerwaniu lub przedterminowym skończeniu;
- Informacje obejmujące ubezpieczenie w badaniu;
- Adnotacja o poufności danych uczestnika;
- Dane kontaktowe do osób, które zobligowane są do udzielania informacji na temat badania oraz zgłaszania działań niepożądanych;

Informacja przedstawiana pacjentowi podlega ocenie przez niezależną komisję bioetyczną, między innymi, pod kątem możliwości zrozumienia jej przez pacjenta. Wszelkie zmiany w dokumencie potwierdzającym wyrażenie świadomej zgody lub w innych dokumentach zawierających informacje przeznaczone dla uczestników badania klinicznego muszą zostać ponownie zgłoszone do komisji bioetycznej.

Bibliografia:

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego, art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679)

Załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. Podstawowa dokumentacja badania klinicznego. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zalrozp_dpk_04052012.pdf

Autor: Joanna Kornacka - młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)