

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/najczesciej-zadawane-py/139,Czym-jest-informacja-i-swiadoma-zgoda.html>
2021-05-10, 08:45

Czym jest informacja i świadoma zgoda?

Informacja dla pacjenta jest dokumentem przeznaczonym dla potencjalnego uczestnika badania, w którym opisane są szczegółowo wszystkie aspekty badania klinicznego. Dokument ten może być przekazany potencjalnemu uczestnikowi tylko jeżeli został uprzednio zatwierdzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Komisję Bioetyczną. Dokument służy zapoznaniu potencjalnego uczestnika z celami, przebiegiem badania, korzyściami, ryzykami, obowiązkami, prawami uczestnika i innymi zagadnieniami, które są ważne dla podjęcia świadomej decyzji o uczestnictwie (lub braku uczestnictwa) w danym badaniu klinicznym.

Formularz świadomej zgody to dokument, na którym uczestnik składa swój podpis i datę, jeżeli zdecyduje się wziąć udział w badaniu klinicznym. Dzieje się to po uzyskaniu wyczerpującej informacji od lekarza prowadzącego badanie (badacza). Formularz Świadomej Zgody oraz Informacja dla uczestnika badania klinicznego występują często jako jeden połączony dokument. Pacjent otrzymuje swój egzemplarz Informacji i Zgody. Wyrażenie świadomej zgody pacjenta na badanie jest koniecznym warunkiem poddania uczestnika badania jakiegokolwiek procedurze badania klinicznego.

[Poprzedni](#)
[Następny](#)