wzór 1

*Tytuł projektu ……………………………………………………………………………………………*

*………………………………………………………………………………………………………………*

*Imię i nazwisko badacza udzielającego informacji i jego dane kontaktowe (nr tel., e-mail)*

*………………………………………………………………………………………………………………*

INFORMACJA

 dla uczestnika eksperymentu medycznego

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Nazwa instytucji przeprowadzającej badanie |  |
| 2. | Tytuły zawodowe i naukowe, specjalności oraz imiona i nazwiska głównych badaczy |  |
| 3. | Cel, źródła finansowania i pełny plan eksperymentu medycznego |  |
| 4 | Ryzyko związane z udziałem w eksperymencie |  |
| 5 | Korzyści związane z eksperymentem (w tym w szczególności realne korzyści dla uczestnika badania) |  |
| 6 | Zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane  |  |
| 7 | Wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie |  |
| 8 | Ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika |  |
| 9 | Środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych  |  |
| 10 | Zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników |  |
| 11 | Zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody |  |
| 12 | Wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego i uzyskanych danych  |  |
| 13 | Dalsze losy materiału biologicznego zgromadzonego w trakcie eksperymentu, w tym ewentualne jego użycie dla celów komercyjnych |  |
| 14 | Zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w **eksperymencie leczniczym**, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia |  |
| 15 | Możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia |  |

**Z powyższą informacją zapoznałam/em się i ją zrozumiałam/em. Miałam/em możliwość zadawania pytań i uzyskałam/em na nie odpowiedzi. Otrzymałam/em jeden egzemplarz tej informacji.**

**Data i podpis uczestnika eksperymentu medycznego**

**……………………………………….**

***UWAGA do sporządzającego informację: Prosimy, by powyższa informacja wydrukowana została w dwóch egzemplarzach, z których jeden przechowywany ma być w dokumentacji eksperymentu, a drugi przeznaczony jest dla uczestnika badania. Opis projektu powinien być w miarę możliwości zwięzły i unikający niezrozumiałych dla laika określeń specjalistycznych.***