



ŚWIADOMA ZGODA TO NIE TYLKO PODPIS

Sprawdź, na co zwrócić uwagę, zanim podpiszesz formularz świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym

Kluczowe punkty formularza świadomej zgody:

- Dowiedz się, dlaczego badacze prowadzą to badanie oraz dlaczego to właśnie Ty zostałeś zaproszony do udziału.
- Dowiedz się, do jakich grup możesz zostać przydzielony w ramach badania. Może to być grupa otrzymująca badany produkt leczniczy, standardową terapię lub placebo. Sprawdź również, jakie procedury Cię czekają i jak często zaplanowano wizyty w ośrodku
- Dowiedz się, jak długo potrwa Twój udział w badaniu oraz okres obserwacji po jego zakończeniu.
- Sprawdź, jak badanie może Ci pomóc, ale pamiętaj, że poprawa zdrowia nie jest gwarantowana.
- Poznaj możliwe działania niepożądane badanego produktu leczniczego oraz niedogodności związane z badaniem.
- Dowiedz się, jakie masz alternatywy poza udziałem w tym konkretnym badaniu.
- Pamiętaj, że możesz zrezygnować w dowolnym momencie bez podawania przyczyny i bez wpływu na Twoją dalszą opiekę
- Dowiedz się, jak chroniona jest Twoja prywatność i kto będzie miał dostęp do Twoich danych medycznych.
- Udział w badaniu jest bezpłatny. Sprawdź zapisy dotyczące ubezpieczenia oraz ewentualnego odszkodowania w razie wystąpienia szkody.
- Zapisz numer telefonu do lekarza prowadzącego, aby móc zadawać pytania w trakcie trwania badania
- Podpisz dokument tylko wtedy, gdy wszystko jest dla Ciebie jasne, otrzymałeś odpowiedzi na wszystkie pytania i dobrowolnie zgadzasz się na udział

Informacja dla uczestnika badania i formularz świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym

TYTUŁ BADANIA: Ocena skuteczności i bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego XYZ u pacjentów z chorobą ABC.

1. Cel Badania

Sprawdzenie, czy badany produkt leczniczy XYZ jest skuteczny i bezpieczny u pacjentów z chorobą ABC.

2. Procedury

W ramach badania będziesz przyjmować badany produkt leczniczy XYZ lub leczenie standardowe (zależnie od grupy badawczej). Czekają Cię regularne wizyty w ośrodku, badania krwi oraz badania obrazowe.

3. Czas trwania

Twój udział w badaniu potrwa około 12 miesięcy.

4. Korzyści

Istnieje możliwość, że Twój stan zdrowia ulegnie poprawie dzięki stosowaniu badanego produktu leczniczego XYZ, jednak nie jest to gwarantowane.

5. Ryzyka i niedogodności

Badany produkt leczniczy XYZ może powodować działania niepożądane, takie jak bóle głowy czy nudności. Nie wszystkie ryzyka są obecnie znane.

6. Alternatywne możliwości leczenia

Nie musisz brać udziału w badaniu, aby otrzymać pomoc. Możesz być leczony zgodnie z aktualnymi standardami medycznymi przez swojego lekarza.

7. Dobrowolność udziału

Udział jest całkowicie dobrowolny. Możesz wycofać się z badania w dowolnym momencie, bez podawania przyczyny i bez wpływu na Twoje dalsze leczenie.

8. Poufność i dane osobowe

Twoje dane są chronione i przetwarzane zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych. Pozostaną poufne nawet po publikacji wyników badań.

9. Koszty i odszkodowanie

Udział w badaniu jest dla Ciebie bezpłatny. W przypadku wystąpienia szkody związanej z badaniem przysługuje Ci odszkodowanie zgodnie z przepisami.

10. Kontakt

W razie pytań lub problemów możesz skontaktować się z zespołem badawczym: Lekarz prowadzący – tel. 000 000 000.

Imię i nazwisko pacjenta (drukowanymi literami)

Podpis pacjenta

Data i godzina

Imię i nazwisko osoby uzyskującej zgodę

Podpis

Data i godzina

LISTA KONTROLNA

- ☐ Rozumiem cel badania.
- ☐ Znam możliwe skutki uboczne.
- ☐ Wiem, z kim się kontaktować w nagłym przypadku.
- ☐ Udzielono mi odpowiedzi na wszystkie pytania, które zadałem/am.

ZŁOTE ZASADY PRZED PODPISANIEM

- Dokładnie przeczytaj cały formularz.
- Zadawaj pytania, dopóki wszystko nie będzie dla Ciebie jasne.
- Porozmawiaj z bliskimi lub opiekunem o swojej decyzji.
- Nie spiesz się, masz prawo do namysłu.