



## Wzór informacji o badaniu i formularza świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym dla uczestnika dorosłego

### Informacje i instrukcje ogólne

Niniejszy dokument stanowi wzór informacji o badaniu i formularza świadomej zgody na udział w badaniu dla potencjalnego uczestnika badania klinicznego. Został on opracowany głównie na potrzeby badań klinicznych sponsorowanych przez podmioty niekomercyjne. Niniejszy wzór ma stanowić ogólny szablon do wykorzystania we wszystkich badaniach klinicznych nad produktem leczniczym. Z niniejszego wzoru mogą korzystać wszyscy badacze i ośrodki znajdujące się w Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

Niniejszy wzór opracowano z uwzględnieniem:

- Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- Ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych,
- Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (tzw. ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO),
- Dobrej praktyki klinicznej ICH-GCP E6 (R2).

Pytania w sprawie wykorzystania niniejszego wzoru informacji o badaniu i formularza świadomej zgody należy kierować do Agencji Badań Medycznych, Zespołu Projektowego Polskiej Sieci Badań Klinicznych [psbk@abm.gov.pl](mailto:psbk@abm.gov.pl)



Treści dokumentu napisane czcionką w **kolorze niebieskim** stanowią wyjaśnienie poszczególnych akapitów, czcionką w **kolorze zielonym** oznaczono przykłady, które można zastosować podczas przygotowywania informacji i formularza świadomej zgody, należy je dostosować do potrzeb konkretnego badania i usunąć to co zbędne

Dokument zawiera również przykładowe pytania, jakimi badacz może posłużyć się w czasie rozmowy z potencjalnym uczestnikiem badania w celu upewnienia się, że dobrze zrozumiał on przekazane informacje i w związku z tym w pełni świadomie podejmie decyzję o udziale w badaniu – zostały one napisane czcionką w **kolorze żółtym**.

Wszystkie zapisy wzoru można modyfikować w zależności od potrzeb i specyfiki badania klinicznego.

**Przed rozpoczęciem stosowania wzoru należy usunąć sekcję  
„Informacje i instrukcje ogólne”,  
logo ABM i PSBK**

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

*Wskaż grupę osób, do której kierowany jest formularz świadomej zgody. Ponieważ pojedynczy projekt jest często prowadzony z udziałem wielu różnych grup osób — ważne jest wskazanie, dla której grupy przeznaczono konkretny formularz.*

*Przykład: Informacja dla potencjalnego uczestnika badania oraz formularz świadomej zgody na udział w badaniu skierowany jest do mężczyzn i kobiet będących pacjentami/pacjentkami kliniki Z, ze zdiagnozowaną chorobą Y, których zapraszamy do udziału w badaniu nad X.*

Tytuł badania klinicznego: [wstawić]

Numer protokołu: [wstawić]

Imię i nazwisko głównego badacza: [wstawić]

Numer telefonu lekarza prowadzącego badanie: [wstawić]

Dane instytucji/ośrodka/szpitala: [wstawić]

Nazwa sponsora: [wstawić]

Imię i nazwisko pacjenta: [wstawić]

Niniejszy formularz świadomej zgody składa się z dwóch części:

- Informacji dla uczestnika (zawierającej informacje o badaniu klinicznym),
- Oświadczenie o zgodzie na udział w badaniu (do podpisania, jeśli zgodzi się Pan/Pani na udział w badaniu) wraz z załącznikami w postaci zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego.

Otrzyma Pan/Pani pełny egzemplarz formularza świadomej zgody.

## **CZĘŚĆ I: Informacja dla uczestnika**

### **Wprowadzenie**

*Opisz krótko badanie kliniczne do którego zapraszasz uczestników. Poinformuj uczestników o możliwości przedyskutowania badania z dowolną osobą oraz o braku ograniczeń czasowych w rozważaniu chęci udziału w badaniu. Zapewnij uczestnika, że w przypadku niezrozumienia niektórych słów lub pojęć poświęcisz czas na ich objaśnienie i poinformuj o możliwości zadawania pytań — teraz lub w późniejszym terminie.*

Przykład: Nazywam się X i pracuję w ośrodku badawczym Y. Został/a Pan/Pani zaproszona do udziału w badaniu X ponieważ rozpoznano u Pana/Pani chorobę Z. Nie musi Pan/Pani dzisiaj podejmować decyzji, czy chce Pan/Pani wziąć udział w badaniu. Przed podjęciem decyzji może Pan/Pani porozmawiać o badaniu z dowolną, wybraną przez siebie osobą.

Jeśli dokument zawiera niezrozumiałe dla Pana/Pani sformułowania, objaśnię Panu/Pani wszystkie niezrozumiałe terminy. Jeśli w późniejszym czasie nasuną się Panu/Pani jakieś pytania, proszę zadać je mi, lekarzowi prowadzącemu badanie lub członkowi zespołu badawczego.

### **Cel badania**

*Prostym językiem wyjaśnij cel przeprowadzania badania. Użyte zapisy powinny raczej rozwiewać wątpliwości, a nie wzbudzać dodatkowe. Należy używać znanych pacjentom i prostych określeń, np. potocznej nazwy choroby czy terminu „komar” zamiast „widliszek” – na przykładzie choroby jaką jest np. malaria - „chorobę przenoszą komary” zamiast „wektorem zakażenia jest komar”. Unikaj stosowania terminów takich, jak patogeneza, wskaźniki, determinanty, czynniki teratogenne, karcynogenne itp.*

Przykład: Malaria jest jedną z najczęstszych chorób występujących na tym obszarze. Leki, które obecnie są stosowane w leczeniu chorych na malarię, nie są tak dobre, jakbyśmy tego chcieli. W rzeczywistości tylko 40 na 100 osób otrzymujących lek X na malarię zostaje w pełni wyleczonych. Pojawił się nowy lek, który może lepiej działać i być bardziej skuteczny. Prowadzimy to badanie, ponieważ chcemy dowiedzieć się, czy nowy lek Y jest lepszy od leku X, który jest obecnie stosowany.

### **Obowiązki związane z udziałem w badaniu**

*Opisz obowiązki jakie będzie miał uczestnik, który zdecyduje się na udział w badaniu klinicznym.*

Przykład: Uczestnik będzie miał obowiązek: zgłaszania się na wizyty i poddawanie się wszystkim procedurom związanym z badaniem, informować personel badania o swoim samopoczuciu, obserwowanych objawach, nie uczestniczyć w żadnym innym badaniu, poinformować personel jeśli zajdzie podejrzenie, że jest Pani w ciąży / jeśli Pana partnerka jest w ciąży, przyjmować badany lek zgodnie z zaleceniami, wypełniać kwestionariusze (np. jakości życia) zgodnie z otrzymanymi instrukcjami, zwrócić wszystkie niewykorzystane dawki leku badanego, systematycznie i skrupulatnie uzupełniać dzienniczek pacjenta itp.

## **Dobór i liczba uczestników oraz warunki uczestnictwa w badaniu**

*Określ liczbę uczestników badania klinicznego oraz powód dlaczego uczestnik został wytypowany do tego badania oraz opisz warunki uczestnictwa w badaniu uwzględniając informacje na temat tego kto, kiedy i z jakich przyczyn może wykluczyć uczestnika z udziału w badaniu. Potencjalni uczestnicy często zastanawiają się, dlaczego to ich wybrano do udziału i mogą mieć w związku z tym obawy lub niepewności.*

*Przykład: Do udziału w badaniu nad nowym lekiem na chorobę X zapraszamy dorosłych pacjentów kliniki Z chorujących na chorobę X. W badaniu weźmie udział \_\_\_ uczestników. Jeśli w trakcie realizacji badania klinicznego okaże się, że u potencjalnego uczestnika badania wystąpią zdarzenia/czynniki uniemożliwiające dalszy udział w badaniu lub zwiększy się ryzyko dla uczestnika związane z udziałem w badaniu, główny badacz może wykluczyć uczestnika z badania, pomimo wcześniejszej kwalifikacji.*

- ***Dla badacza – Przykłady pytań potwierdzających zrozumienie treści:***
  - Czy wie Pan/Pani, dlaczego zapraszamy Pana/Panią do udziału w tym badaniu?***
  - Czy rozumie Pan/Pani czego dotyczy to badanie?***

## **Dobrowolny udział w badaniu klinicznym**

*Jasno wskaż, że pacjent może zdecydować się na udział albo zrezygnować z udziału w każdej chwili. Wskaż, jakie są alternatywy w zakresie leczenia oferowanego przez klinikę w przypadku, gdy pacjent nie zdecyduje się na udział. Wskaż, jeśli dotyczy, że pacjenci będą mieli nieprzerwany dostęp do świadczeń niezależnie od decyzji co do udziału. Informację taką można powtórzyć i rozszerzyć w dalszej części formularza, ale ważne jest wskazanie na jego początku, że udział w badaniu jest dobrowolny, by interpretować inne informacje w takim kontekście.*

*Przykład: Pana/Pani udział w tym badaniu jest całkowicie dobrowolny. Decyzja o uczestnictwie należy do Pana/Pani. Niezależnie od podjętej decyzji szpital nadal będzie zapewniał Panu/Pani świadczenia — nic w tym zakresie się nie zmieni. Jeśli zdecyduje się Pan/Pani na udział w tym badaniu klinicznym, zapewnimy Panu/Pani leczenie, które ten szpital rutynowo oferuje pacjentom w przypadku choroby X — szczegółowe informacje na ten temat podano w dalszej części dokumentu. Może Pan/Pani zmienić zdanie i zrezygnować z udziału, nawet jeśli teraz zgodził(a) się Pan/Pani na udział w nim.*

- ***Dla badacza – Przykłady pytań potwierdzających zrozumienie treści:***
  - Czy wie Pan/Pani, jakie ma Pan/Pani możliwości, jeśli nie zdecyduje się Pan/Pani na udział w tym badaniu?***
  - Czy rozumie Pan/Pani, że nie musi Pan/Pani brać udziału w tym badaniu, jeśli Pan/Pani tego nie chce? Czy ma Pan/Pani jakieś pytania?***

## **Informacje o badanym leku [nazwa leku]**

- 1) podaj informacje o fazie badania i o tym, co to znaczy. Wyjaśnij uczestnikowi, dlaczego leki są porównywane lub badane,*
- 2) podaj na tyle dużo informacji o leku — np. o jego postaci, formulacji, sposobie podawania i stosowania, wytwórcy lub miejscu wytwarzania i powodzie jego opracowywania — na ile to możliwe i pozwoli czytelnikowi na ich zrozumienie,*
- 3) opisz dotychczasowe doświadczenie związane ze stosowaniem leku,*
- 4) wyczerpująco wyjaśnij wszystkie znane działania niepożądane lub toksyczne leku, a także działania niepożądane wszystkich innych leków stosowanych w badaniu,*
- 5) podaj informację czy po zakończeniu badania, uczestnik będzie miał dostęp do produktu badanego.*

Przykład: Lek, który testujemy w tym badaniu, nazywa się ABX. Badano go już wcześniej u osób, które nie chorowały na chorobę X, ale okazał się skuteczny w leczeniu choroby Y o podobnym przebiegu. Obecnie chcemy zbadać czy lek ABX będzie skuteczny u osób chorujących na chorobę X. Badanie to nazywane jest badaniem fazy II.

Lek ABX wytwarzany jest przez firmę C. Lek może wywoływać pewne działania niepożądane. Jednym z takich działań niepożądanych jest uczucie zmęczenia występujące pierwszego dnia po otrzymaniu leku. Także u 20% pacjentów, którzy otrzymali lek we wcześniejszym badaniu wystąpił przemijający obrzęk miejsca wstrzyknięcia leku. Nie wiemy, czy występują inne problemy lub zdarzenia niepożądane.

Niektórzy uczestnicy tego badania nie otrzymają leku badanego. Zamiast tego otrzymają lek XYZ, który jest obecnie najczęściej stosowany w standardowym leczeniu choroby X. Z tym lekiem nie wiążą się żadne czynniki ryzyka. Nie powoduje on jednak wyleczenia choroby X tak często, jakbyśmy tego chcieli.

## **Alternatywne możliwości leczenia**

*Dodaj tę sekcję tylko w przypadku, gdy badanie obejmuje podanie leków eksperymentalnych lub nowe procedury lecznicze. Ważne jest wyjaśnienie i opisanie przyjętych sposobów leczenia należących do standardu postępowania.*

Przykład: Jeśli nie chce Pan/Pani uczestniczyć w tym badaniu, otrzyma Pan/Pani przyjęte, należące do standardu postępowania leczenie dostępne w ośrodku / szpitalu. W standardowej terapii osoby chorujące na chorobę X otrzymują (wyjaśnić szczegóły).

## **Rodzaje interwencji badawczych**

*Krótko opisz rodzaj interwencji, jakie będą przeprowadzane. Opis ten zostanie rozszerzony w sekcji dotyczącej procedur, ale pomocne — i mniej stresujące dla uczestnika — może być posiadanie od samego początku wiedzy na temat tego, czy badanie obejmuje np. wywiad, pobranie biopsji lub próbki krwi, wlew dożylny, wstrzyknięcie, zażycie tabletki itp.*

*Przykład:* Badanie polegać będzie na pojedynczym podaniu leku dożylnie, które powtórzone zostanie cztery razy w trakcie trwania badania. Uczestnik będzie musiał stawić się na cztery wizyty kontrolne w ośrodku. Przed rozpoczęciem badania zostanie przeprowadzony szczegółowy wywiad i wypełniony kwestionariusz. Na każdej z wizyt pobrana zostanie także próbka krwi do badań laboratoryjnych, aby sprawdzić jak organizm reaguje na lek.

## **Procedury i protokół**

*Opisz lub wyjaśnij po kolei konkretne przeprowadzane procedury, testy/badania i wszystkie procedury związane z podaniem leku badanego. Wyjaśnij na początku, co obejmują niektóre mniej oczywiste procedury (placebo, randomizacja, biopsja, badania genetyczne itp.). Wskaż, które procedury należą do rutynowego postępowania, a które są częścią eksperymentu lub badania. Uczestnicy powinni wiedzieć, czego się spodziewać i czego się od nich oczekuje. Stosuj zapisy w stronie czynnej, unikaj trybu warunkowego, np. „poprosimy Pana/Panią o...” zamiast „zostanie Pan/Pani poproszony(-na) o...”.*

*Opisać w jaki sposób uczestnik będzie informowany o postępach leczenia i wynikach.*

*Wszystkie planowane w trakcie badania procedury można przedstawić w postaci tabeli / harmonogramu / schematu z podziałem na poszczególne wizyty.*

*W tym wzorze sekcję tę podzielono na dwie części: najpierw następuje wyjaśnienie nieznanych procedur, a następnie opis procesu.*

### **A. Nieznane procedury**

*Sekcję tę należy dodać, jeśli wykonywane będą procedury, które nie są znane uczestnikowi i nie są stosowane w standardowym procesie leczenia.*

### **B. Definicje i opis procesu**

*Podać definicje i wyjaśniania:*

*1) badanie kliniczne z randomizacją lub zaślepieniem — należy poinformować uczestników, co oznaczają te terminy, i jaką mają szansę na otrzymanie leku (np. szansę jak jeden do czterech na otrzymanie badanego leku),*

*Przykład: Ponieważ nie wiemy, czy nowy lek na chorobę X jest bardziej skuteczny od obecnie dostępnego leku na tę chorobę, musimy je porównać. W tym celu dzielimy uczestników badania na dwie grupy. Przydział do grup jest losowy, jak przy rzucie monetą.*

*Uczestnicy w jednej grupie otrzymają badany lek, podczas gdy uczestnicy w drugiej grupie otrzymają lek obecnie stosowany w leczeniu choroby X. Należy podkreślić, że ani Pan/Pani, ani my nie będziemy wiedzieć, który z tych dwóch leków Pan/Pani otrzymuje. Informacja ta znajdzie się w dokumentacji, jednak nie będziemy jej sprawdzać do momentu zakończenia badania. Jest to najlepszy sposób zapewnienia, że na badanie nie będą miały wpływu nasze osądy ani oczekiwania. Następnie porównamy, który z dwóch leków dał najlepsze wyniki.*

W trakcie badania zespół badawczy będzie opiekował się Panem/Panią i innymi uczestnikami ze szczególną uwagą. Jeśli będziemy zaniepokojeni tym, jak działa podawany lek, sprawdzimy, który lek Pan/Pani otrzymuje i odpowiednio zareagujemy, aby ograniczyć lub zapobiec ewentualnym następstwom. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub przeszkód związanych z badaniem proszę porozmawiać ze mną lub z jednym z pozostałych badaczy.

*2) badanie kliniczne z zastosowaniem leku nieaktywnego / placebo — istotne jest upewnienie się, że uczestnicy rozumieją znaczenie terminów „placebo” i „lek nieaktywny”,*

Przykład: Placebo lub lek nieaktywny wygląda jak prawdziwy lek, ale nim nie jest. Jest to produkt udający lek. Nie ma on wpływu na ludzi, ponieważ nie zawiera rzeczywistego leku. Czasami, gdy chcemy sprawdzić, czy nowy lek jest dobry, podajemy go tylko niektórym osobom, a pozostałe osoby otrzymują lek pozorowany – placebo. Aby badanie było przeprowadzone właściwie istotne jest, by nie wiedział/a Pan/Pani, czy otrzymuje lek badany, czy też placebo. Jest to jeden z najlepszych sposobów upewnienia się, jak naprawdę działa lek, który badamy.

*3) badanie kliniczne w którym może istnieć konieczność stosowania leczenia doraźnego (ratunkowego) — należy podać informacje o leku lub leczeniu ratunkowym, tj. jaki to lek/leczenie i jakie jest kryterium jego podania/zastosowania. Na przykład w badaniach nad bólem, jeśli badany lek nie zapewnia kontroli bólu jako leczenie doraźne podawana może być dożylnie morfina.*

Przykład: Jeśli stwierdzimy, że stosowany lek nie ma pożądanego działania lub nie jest ono takie jakbyśmy tego chcieli, zastosujemy tak zwany lek doraźny, który przynosi ulgę w dolegliwościach bólowych. Jeśli stwierdzi Pan/Pani, że badany lek nie powoduje zniesienia odczuwanego bólu, co wywołuje u Pana/Pani dyskomfort, w celu poprawy Pana/Pani dobrostanu możemy zastosować lek doraźny.

### **Opis procesu**

*Przedstaw uczestnikowi krok po kroku, jak będzie przebiegać badanie, najlepiej w postaci tabeli / schematu. Pomocne dla uczestnika może być wykorzystanie rysunków lub rekwizytów do lepszego przedstawienia procedur. Na przykład, sposobem na pokazanie ilości pobieranej krwi jest przedstawienie małej fiolki lub pojemnika z niewielką ilością wody w środku.*

Przykład: W trakcie badania odbędzie się Pana/Pani pierwsza wizyta w klinice.

- Na pierwszej wizycie za pomocą strzykawki pobierzemy od Pana/Pani niewielką ilość krwi, mniej więcej o objętości małej łyżeczki. Taka próbka krwi zostanie zbadana na obecność substancji, które pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Zadamy Panu/Pani także kilka pytań na temat ogólnego stanu zdrowia, zmierzymy wzrost i masę ciała.
- Na kolejnej wizycie, odbywającej się po dwóch tygodniach, zadamy Panu/Pani ponownie pytania na temat stanu zdrowia, a następnie otrzyma Pan/Pani badany lek albo lek obecnie stosowany w leczeniu choroby X. Jak omówiono wcześniej — zarówno Pan/Pani, jak i my nie



będziemy wiedzieć, czy otrzymuje Pan/Pani badany lek, czy też leczenie standardowe /placebo.

- Po tygodniu zgłosi się Pan/Pani do kliniki na badanie krwi. Wiąże się z tym...(wyjaśnić).
- Na każdej wizycie badacz poinformuje Pana/Panią o dotychczasowych wynikach badań i dalszym planowanym leczeniu. W przypadku uzyskania informacji mogących wpłynąć na Pana/Pani decyzję o dalszym udziale w badaniu, będzie Pan/Pani miał/a możliwość wyrażenia zgody na kontynuację udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z badania.

**Dodatkowo:**

*Wyjaśnij standardy/wytyczne, które będą przestrzegane w ramach leczenia u uczestników. Ponadto, jeśli w ramach badania pobierana jest biopsja — wyjaśnij, czy będzie ona wykonywana z użyciem znieczulenia miejscowego, sedacji lub narkozy, a także jakich objawów i działań niepożądanych może oczekiwać pacjent w ramach każdej z kategorii.*

Przykład: Leczenie Pana/Pani choroby będzie prowadzone zgodnie z wytycznymi krajowymi. Oznacza to, że będzie Pan/Pani (objaśnij sposób leczenia). Aby potwierdzić przyczynę obrzęku pobrana będzie niewielka próbka skóry. Wytyczne mówią, że taka próbka musi być pobrana w znieczuleniu miejscowym — dlatego otrzyma Pan/Pani zastrzyk w obszarze, z którego pobierzemy próbkę. Zastrzyk spowoduje utratę czucia w tym obszarze, a więc pobieranie próbki będzie bezbolesne.

*Jeśli przewidziano pobieranie próbek krwi lub innego materiału biologicznego, należy wyjaśnić — w zrozumiałym dla czytelnika języku — ile razy próbki zostaną pobrane i jaka będzie ich objętość. Niewłaściwym może być np. sugerowanie, że objętość pobieranej krwi odpowiada pełnemu kieliszkowi na wino, ale bardzo właściwe będzie użycie zdjęć lub innych pomocy do zilustrowania procedury dla osób, którym nie jest znana.*

*Jeśli próbki będą użyte tylko w tym badaniu klinicznym, to wyraźnie wspomnij, że próbki biologiczne uzyskane w ramach procedury badawczej posłużą tylko do tego badania klinicznego i zostaną zniszczone po \_\_\_ latach od zakończenia badania. Jeśli próbki tkanki lub krwi bądź innego materiału biologicznego pochodzącego od człowieka będą przechowywane dłużej, niż wskazuje na to cel badania, albo też prawdopodobnym jest, że zostaną użyte w celu innym, niż wymieniony, podaj informacje na ten temat i uzyskaj odrębną względem zgody na udział w tym badaniu, zgodę na przechowywanie i wykorzystanie materiału biologicznego do innych celów (przykład zgody na końcu formularza).*

Przykład: Za pomocą strzykawki i igły zostanie pobrana od Pana/Pani krew. Za każdym razem objętość pobieranej krwi wyniesie: (pokaż tyżeczkę, fiolkę lub inny, niewielki pojemnik z małą ilością wody w środku). Łącznie pobierzemy od Pana/Pani \_\_\_ krwi w czasie \_\_\_ tygodni/miesiący. Na zakończenie badania, po upływie roku, wszystkie pozostałości próbek krwi zostaną zniszczone.

## **Czas trwania**

*Dodaj zapis dotyczący czasu poświęcanego na udział w badaniu, zarówno w części badawczej, jak i w obserwacji kontrolnej (jeśli dotyczy).*

*Przykład:* Badanie to będzie prowadzone łącznie przez \_\_\_ dni / \_\_\_ miesięcy. W tym czasie zgłosi się Pan/Pani do kliniki/szpitala/ośrodka w ciągu \_\_\_ dni, a czas wizyty w każdym z tych dni będą trwały \_\_\_ minut / godzin. Po upływie trzech miesięcy od ostatniej wizyty w klinice zaprosimy Pana/Panią na końcową kontrolę stanu zdrowia, która będzie polegać na (wyjaśnienie).

Konieczne będzie zgłoszenie się do kliniki łącznie 5 razy w ciągu 6 miesięcy. Po upływie 6 miesięcy badanie się zakończy. Po zakończeniu badania uczestnik (wyjaśnienie).

➤ ***Dla badacza – Przykłady pytań potwierdzających zrozumienie treści:***

***Czy może mi Pan/Pani powiedzieć, ile razy trzeba będzie się zgłosić do szpitala, by ukończyć leczenie? Badanie?***

***Ile wlewów / zastrzyków / tabletek Pan/Pani otrzyma?***

***Ile krwi pobierzemy od Pana/Pani za pomocą igły i strzykawki? W ciągu ilu tygodni? itd.***

***Czy ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania?***

***Czy chce Pan/Pani, bym omówił(a) procedury raz jeszcze?***

## **Działania niepożądane**

*Potencjalnym uczestnikom należy powiedzieć o wszystkich znanych lub oczekiwanych działaniach niepożądanych i o tym, co się stanie w przypadku wystąpienia działania niepożądanego lub nieoczekiwanego zdarzenia.*

*Przykład:* Jak już wspomniano lek ten może wywoływać pewne niekorzystne skutki. Może on powodować zmęczenie oraz przemijający obrzęk w obszarze wykonania zastrzyku w rękę. Możliwe też, że lek wywoła problemy, których jeszcze nie znamy. Będziemy jednak ściśle Pana/Panią obserwować i sprawdzać występowanie wszelkich niekorzystnych skutków lub problemów. Aby ograniczyć objawy działań lub reakcji niepożądanych możemy zastosować inne leki, możemy też przerwać podawanie jednego lub kilku leków. Jeśli będzie to konieczne, porozmawiamy z Panem/Panią na ten temat i poznamy Pana/Pani zdanie przed wykonaniem kolejnych kroków.

## **Ryzyko**

*Wyjaśnij i opisz wszelkie możliwe lub oczekiwane ryzyko, uciążliwości i niedogodności związane z udziałem w badaniu klinicznym. Opisz zakres opieki świadczonej w przypadku wystąpienia szkody/uszczerbku, wskaż, kto ją zapewni i kto ją opłaci. Ryzyko należy interpretować jako prawdopodobieństwo wystąpienia szkody/uszczerbku.*

*Podaj na tyle dużo informacji o ryzyku, by uczestnik mógł podjąć świadomą decyzję.*

*Przykład:* Biorąc udział w tym badaniu możliwe jest, że będzie Pan/Pani narażony(-na) na większe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych niż w innych okolicznościach. Takie ryzyko dotyczy np. tego, że Pana/Pani choroba nie ulegnie poprawie, a nowy lek nie będzie działał tak dobrze, jak działał lek wcześniej stosowany. Jeśli jednak lek nie zadziała, a gorączka nie spadnie w ciągu 48 godzin, podamy Panu/Pani lek Y w postaci tabletki lub zastrzyku, który zredukuje gorączkę i poprawi

Pana/Pani stan. Choć prawdopodobieństwo takiego zdarzenia jest naprawdę niewielkie, to powinien Pan / powinna Pani o nim wiedzieć. Podejmiemy starania ograniczenia możliwości wystąpienia takiego zdarzenia, ale jeśli wydarzy się coś nieoczekiwanego, zapewnimy Panu/Pani (wyjaśnienie).

➤ ***Dla badacza – Przykłady pytań potwierdzających zrozumienie treści:***

***Czy rozumie Pan/Pani, że w trakcie trwania badania nikt nie będzie wiedział, jaki lek Pan/Pani otrzymuje?***

***Czy wie Pan/Pani, że badany lek to nowy lek, na temat którego nie mamy pełnej wiedzy?***

***Czy rozumie Pan/Pani, że leki mogą wywołać pewne działania niepożądane?***

***Czy rozumie Pan/Pani, że takie działania niepożądane mogą wystąpić w związku z udziałem w badaniu? itd.***

***Czy ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania?***

## **Ubezpieczenie**

*Poinformuj o warunkach ubezpieczenia na wypadek szkody odniesionej w wyniku badania.*

*Przykład: W nagłych przypadkach uzyska Pan/Pani natychmiastową pomoc medyczną.*

W przypadku urazu fizycznego będącego bezpośrednim wynikiem udziału w badaniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie lub z członkiem jego personelu pod numerem podanym na pierwszej stronie tego formularza lub w części formularza pod nazwą – Możliwości kontaktu. Jeśli odniesie Pani/Pan obrażenia podczas tego badania, lekarz prowadzący badanie omówi z Panią/Panem dostępne opcje leczenia.

Sponsor badania klinicznego wykupił odpowiednie ubezpieczenie. Kopia warunków ubezpieczenia jest dostępna na życzenie u lekarza prowadzącego badanie.

Zgodnie z obowiązującymi polskimi przepisami, odpowiedzialność cywilna sponsora badania i osoby prowadzącej badanie objęta jest polisą ubezpieczeniową numer \_\_\_\_ wydaną przez firmę ubezpieczeniową \_\_\_\_.

## **Korzyści**

*Opisz tylko te aspekty, które przyniosą rzeczywiste korzyści, a nie te, które są niezależne od wzięcia udziału w badaniu. Korzyści można podzielić na korzyści dla danej osoby, korzyści dla populacji osób chorych i zdrowych, społeczności w której osoba mieszka i korzyści dla całego społeczeństwa w związku ze znalezieniem odpowiedzi na problemy badawcze.*

*Przykład: Jeśli weźmie Pan/Pani udział w tym badaniu, odniesie Pan/Pani następujące korzyści: wszystkie przejściowe choroby będą leczone bezpłatnie. Jeśli Pana/Pani dziecko zachoruje w tym okresie, to ono też otrzyma bezpłatne leczenie. Może Pan/Pani nie odnieść innych korzyści z udziału, ale Pana/Pani udział powinien pomóc nam znaleźć odpowiedź na pytanie czy lek ten jest skuteczny w leczeniu choroby X. Na tym etapie badań populacja osób chorujących na chorobę X może nie odnieść żadnych korzyści, ale korzyści mogą pojawić się z czasem.*

## Wynagrodzenie / zwrot kosztów

*Jasno wskaż, co otrzyma uczestnik w związku ze swoim udziałem w badaniu. Zalecane jest zwrócenie kosztów poniesionych w związku z udziałem w badaniu. Może to obejmować np. koszty dojazdów i zwrot wynagrodzenia utraconego z powodu wizyt w placówkach opieki zdrowotnej. Kwoty należy określić zależnie od kraju prowadzenia badania.*

Przykład: Wypłacimy Panu/Pani [kwota] za dojazd do szpitala/ opłaty za parkowanie i zwrócimy [kwota] z tytułu nieobecności w pracy. W ramach tego badania nie otrzyma Pan/Pani żadnego innego wynagrodzenia ani prezentów.

Przykład: Nie poniesie Pani/Pan żadnych dodatkowych kosztów z tytułu uczestnictwa w tym badaniu. Nie oczekuje się, że zapłaci Pani/Pan za procedury, lek badany lub testy wymagane w ramach tego badania. Będzie Pani/Pan odpowiedzialny za poniesienie kosztów swojej standardowej opieki medycznej, w tym procedur i leków nie będących przedmiotem badania, które Pani/Pana lekarz prowadzący badanie lub lekarz POZ wymaga w ramach standardowej opieki medycznej. Za udział w tym badaniu klinicznym nie otrzyma Pani/Pan żadnego wynagrodzenia.

- **Dla badacza – Przykłady pytań potwierdzających zrozumienie treści:**  
***Proszę powiedzieć, czy rozumie Pan/Pani korzyści, które odniesie Pan/Pani z udziału w tym badaniu?***  
***Czy wie Pan/Pani, że w badaniu zwracamy pieniądze za przejazdy i nieobecności w pracy?***  
***Jaka jest wysokość zwrotu?***  
***Czy ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania?***

## Poufność danych

*Wyjaśnij, jak zespół badawczy zachowuje poufność danych, zwłaszcza w kontekście danych uczestnika, które w innych przypadkach byłyby znane tylko lekarzowi, ale w ramach badania pozna je cały zespół badawczy. Podkreśl, że z powodu nietypowości procedur badawczych każdy z uczestników badania może być łatwiej zidentyfikowany przez członków społeczności, a więc może być z większym prawdopodobieństwem ofiarą stygmatyzacji (jeśli dotyczy). Opisz postępowanie z danymi uczestnika w sytuacji kiedy wycofa on zgodę na udział w badaniu klinicznym.*

Przykład: Jeśli zdecyduje się Pani/Pan wziąć udział w tym badaniu, Pani/Pan dane osobowe będą przetwarzane w sposób poufny i nie będą upubliczniane, a zarządzanie i wykorzystanie informacji zebranych podczas procesu jest regulowane zasadami zawartymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych oraz uchylecia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie w sprawie ochrony danych) – RODO – i polskiej ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2018, poz. 1000). Przetwarzanie danych osobowych związanych ze stanem zdrowia jest niezbędne do przeprowadzenia badania. Nie informujemy o tożsamości osób uczestniczących w badaniu.

Informacje zbierane w ramach badania będą poufne. Informacje zbierane na Pana/Pani temat w ramach badania nie będą dostępne dla nikogo poza badaczami. Wszystkie informacje o Panu/Pani będą opatrzone numerem zamiast nazwiska. Jedyne badacze będą wiedzieli, jaki numer Panu/Pani przypisano, a taka informacja będzie przechowywana w zamknięciu. Informacji nie będziemy przekazywać nikomu poza [wskaż osoby/podmioty mające dostęp do informacji, jak np. sponsor badania, komisja, klinicysta itd.]

➤ ***Dla badacza – Przykłady pytań potwierdzających zrozumienie treści:***

***Czy rozumie Pan/Pani, jakie procedury stosujemy, by informacje zbierane na Pana/Pani temat przez badaczy były zachowane w poufności?***

***Czy ma Pan/Pani jakieś pytania z tym związane?***

## **Współdzielenie wyników badania**

*Przedstaw uczestnikom plany dotyczące współdzielenia informacji na temat wyników badania. Jeśli masz plan i ramy czasowe współdzielenia informacji dotyczących wyników badania, podaj szczegóły na ten temat. Poinformuj także uczestników, że wyniki badania mogą być szerzej udostępniane, np. w publikacjach i na konferencjach bez ujawniania tożsamości uczestników.*

Przykład: Nie będziemy przekazywali informacji poufnych, tożsamość uczestników badania pozostanie anonimowa także po jego zakończeniu. Po zakończeniu badania, wyniki zostaną opracowane naukowo i statystycznie, po czym będą opublikowane w czasopiśmie medycznych i przedstawiane na konferencjach naukowych.

## **Prawo do odmowy lub wycofania się**

*Jest to ponowne potwierdzenie dobrowolności udziału, z zapisem o prawie do wycofania się. Dopasuj tę sekcję do grupy osób, które mają wyrazić zgodę.*

Przykład: Nie musi Pan/Pani uczestniczyć w badaniu, jeśli tego nie chce. Odmowa wzięcia udziału nie wpłynie w żaden sposób na Pana/Pani dotychczasowe leczenie w tej klinice. W dalszym ciągu będzie mógł Pan / mogła Pani korzystać z przysługujących w tej klinice świadczeń. Może Pan/Pani w dowolnym momencie przerwać udział w badaniu i nie utraci Pan/Pani świadczeń przysługujących Panu/Pani jako pacjentowi/pacjentce. Taka decyzja w żaden sposób nie wpłynie na leczenie otrzymywane w klinice.

lub

Przykład: Nie musi Pan/Pani brać udziału w tym badaniu, jeśli Pan/Pani tego nie chce. Może Pan/Pani także w każdej chwili przerwać udział w badaniu. Wybór należy do Pana/Pani — uszanujemy wszystkie Pana/Pani prawa. W przypadku chęci rezygnacji z udziału w badaniu klinicznym należy poinformować o tym głównego badacza, którego dane dostępne są na początku dokumentu oraz w części zatytułowanej – Możliwości kontaktu.

## **Możliwości kontaktu**

*Podaj imię, nazwisko i dane kontaktowe (adres, numer telefonu, e-mail) osoby/osób zaangażowanej/nych w badanie, znającej/yh je i osiągalnej/nych (osoby/osób będącej/yh na miejscu, z którą/którymi można rzeczywiście się skontaktować). Poinformuj też, że badanie zostało zaakceptowane i uzyskało zgodę właściwych organów regulacyjnych i opisz, w jaki sposób to nastąpiło oraz o tym, że informacje na temat praw uczestników badań klinicznych można uzyskać także kontaktując się z Rzecznikiem Praw Pacjenta.*

*Przykład: W przypadku jakichkolwiek pytań może Pan/Pani zadać je teraz lub później, nawet po rozpoczęciu badania i w każdym momencie jego trwania. Jeśli będzie Pan/Pani chciał/a zapytać o coś później, może się Pan/Pani skontaktować z podanymi poniżej osobami: [imię i nazwisko, adres / numer telefonu / adres e-mail]. Ze wskazanymi osobami może Pan/Pani skontaktować się także w sytuacji chęci wycofania się z badania.*

Projekt tego badania klinicznego został zweryfikowany przez [nazwa Komisji Bioetycznej] i otrzymał pozytywną opinię. Komisja bioetyczna to grupa osób, której zadaniem jest ochrona uczestników badań przed szkodami/uszczerbkami mogącymi wiązać się z badaniem. W przypadku chęci uzyskania dalszych informacji o Komisji Bioetycznej prosimy o kontakt z [imię i nazwisko, adres, numer telefonu, e-mail]. Projekt badania został także zweryfikowany i otrzymał zgodę Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), który potwierdza prawidłowość badania i zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i wymogami, a także kontroluje badanie do momentu jego zakończenia.

- ***Dla badacza – Przykłady pytań potwierdzających zrozumienie treści:***
  - Czy rozumie Pan/Pani, że nie musi Pan/Pani brać udziału w tym badaniu, jeśli Pan/Pani tego nie chce?***
  - Czy wie Pan/Pani, że może odmówić, jeśli tego Pan/Pani sobie życzy?***
  - Czy wie Pan/Pani, że może Pan/Pani później zadawać pytania, jeśli tego Pan/Pani sobie życzy? Czy pamięta Pan/Pani, że podałem/am dane kontaktowe osoby, która może udzielić dodatkowych informacji o badaniu? Wie Pan/Pani do kogo zgłosić się w razie pytań lub wątpliwości? itd.***

## **CZĘŚĆ II: Oświadczenie o dobrowolnej zgodzie na udział w badaniu**

*Sekcję tę należy sporządzić na piśmie, stosując zapisy pierwszoosobowe i zawrzeć w niej stwierdzenie zbliżone do tego zamieszczonego poniżej. Jeśli pacjent nie potrafi czytać i udziela zgody ustnie, musi nastąpić to w obecności świadka. Badacz lub osoba omawiająca treść formularza świadomej zgody musi podpisać każdy egzemplarz dokumentu. W oświadczeniu o zgodzie należy unikać zapisów zawierających zwrot „rozumiem, że...”. Zrozumienie treści lepiej sprawdzić na drodze celowanych pytań w trakcie odczytywania dokumentu informacyjnego (przykłady takich pytań podano powyżej) lub na drodze pytań zadawanych po odczytaniu dokumentu informacyjnego, jeśli dokument ten potencjalny uczestnik czyta samodzielnie.*

### **Oświadczenie osoby wyrażającej zgodę na udział w badaniu**

Przykład:

Zapoznałem/am się z powyższymi informacjami lub odczytano mi je. Miałem/am możliwość zadania pytań dotyczących tych informacji i uzyskałem/am zadowalające odpowiedzi na wszystkie swoje pytania. Dobrowolnie wyrażam / nie wyrażam zgodę/y na udział w tym badaniu w charakterze uczestnika.

Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_

Podpis uczestnika \_\_\_\_\_

Data podpisu \_\_\_\_\_

### **KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH uczestnika badania klinicznego**

dostępna również na: [wstawić adres strony www]

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (tzw. ogólne rozporządzenie o ochronie danych) ("**RODO**"),

Administrator informuje, że:

1. Administratorem danych osobowych jest (dane kontaktowe): ..... („**Administrator**”).
2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych („**IOD**”).

Kontakt z IOD: .....

*Zapraszamy do kontaktu we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Państwa danych osobowych.*

3. Informacje dotyczące przetwarzania danych w Państwa przypadku:

**Uczestnictwa w badaniu klinicznym**

<p><b>Kogo dotyczy przetwarzanie danych</b></p>	<p>Uczestników badania klinicznego. Państwa dane osobowe zostały pozyskane bezpośrednio od Państwa lub zostały nam udostępnione przez inne podmioty medyczne w związku z udzielaniem lub zamiarem udzielania świadczeń medycznych lub udziału w badaniu klinicznym.</p>
<p><b>Sposób pozyskania danych osobowych</b></p>	<p>Od Pana / Pani – uczestnika badania.</p>
<p><b>Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• art. 6 ust. 1 lit. c RODO – wypełnienie obowiązku prawnego, m. in. przepisy o archiwizacji, prowadzeniu dokumentacji medycznej, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 r.</li> <li>• art. 6 ust. 1 lit. f RODO – realizacja uzasadnionego interesu administratora;</li> <li>• art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przesłanka na podstawie której mogą się oprzeć podmioty realizujące zadania w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej (np. podmiot publiczny);</li> <li>• art. 9 ust. 2 lit. i RODO – realizacja zadań związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego;</li> <li>• art. 9 ust. 2 lit. j RODO – przetwarzanie danych osobowych niezbędne do celów badań naukowych;</li> <li>• art. 9 ust. 2 lit. h RODO – zapewnienie opieki zdrowotnej oraz przetwarzanie dla celów profilaktyki zdrowotnej (ośrodek badawczy).</li> </ul>
<p><b>Przetwarzane dane osobowe</b></p>	<p>Dane osobowe zwykłe i szczególnych kategorii w zakresie danych identyfikacyjnych, kontaktowych oraz zawartych dokumentacji badania – w ankiecie, formularzu świadomej zgody, karcie obserwacji klinicznej (CRF) i dokumentacji medycznej. W szczególności mogą to być, w zależności od podanych przez Państwa danych: imiona i nazwisko, adres zamieszkania, PESEL (w przypadku jego braku – seria i numer lub rodzaj dokumentu tożsamości), inne dane kontaktowe (telefon, email), numer identyfikacyjny pacjenta (w określonych przypadkach).</p>
<p><b>Cel przetwarzania danych osobowych</b></p>	<p>Realizacja badania klinicznego przez Administratorów, którzy uczestniczą w realizacji badania klinicznego – sponsor, badacz, ośrodek badawczy. Dane osobowe uczestników badań klinicznych będą przetwarzane wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz</p>



	w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu, a także prowadzenia działalności leczniczej i wymaganej przepisami prawa dokumentacji medycznej.
<b>Okres przetwarzania danych osobowych</b>	Państwa dane osobowe będą przechowywane przez wymagany przepisami prawa okres przechowywania dokumentacji medycznej, zgodnie z przepisami prawa, w szczególności art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

4. Podanie danych jest niezbędne do realizacji badania klinicznego. Niepodanie danych będzie się wiązało z niemożliwością Państwa uczestnictwa w badaniu klinicznym.
5. Podmioty realizujące badanie kliniczne będą miały dostęp do danych osobowych uczestników badań klinicznych wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań. Podmioty te gwarantują wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych.
6. Administrator może zgodnie z przepisami prawa przekazywać Państwa dane dalej, do innych odbiorców. W przypadku Państwa dokumentacji medycznej przepisy prawa szczegółowo określają, kto może mieć dostęp do Państwa dokumentacji medycznej – art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – i każdorazowo Administrator winien przestrzegać tych przepisów. Poza kwestią dokumentacji medycznej, odbiorcami Państwa danych osobowych mogą być:
  - a) należycie upoważnieni współpracownicy Administratora lub jego usługodawcy, w zakresie w jakim to niezbędne i uzasadnione w tym, np. dostawcy usług informatycznych, software'owych;
  - b) podmioty uprawnione do ustawowej lub umownej kontroli lub nadzoru nad Administratorem, także właściwy minister;
  - c) inne podmioty uprawnione ustawowo do nadzoru i kontroli oraz inne podmioty uprawnione przepisami prawa;
  - d) podmioty prowadzące na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego badania naukowe i prace rozwojowe;
  - e) podmioty zapewniające utrzymanie lub wsparcie systemów informatycznych używanych przez Administratora, podmioty świadczące usługi hostingowe czy chmurowe;
  - f) firmy zapewniające transport specjalistyczny;
  - g) firmy kurierskie, pocztowe.
7. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do krajów trzecich lub organizacji międzynarodowych.
8. W odniesieniu do Państwa danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób

zautomatyzowany. Nie będzie też mieć miejsce profilowanie na ich podstawie.

9. W sprawie Państwa praw prosimy o kontakt z Administratorem. Mają Państwo prawo do:
- a) dostępu do przekazanych danych osobowych;
  - b) sprostowania przekazanych danych osobowych;
  - c) żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych;
  - d) prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania;
  - e) wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych na przetwarzanie danych przez Administratora;
  - f) usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym), w sytuacji, gdy przetwarzanie danych nie następuje w celu wywiązania się z obowiązku wynikającego z przepisu prawa;
10. Zgodnie z art 8 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 r. przy realizacji badań klinicznych będących badaniami naukowymi dopuszcza się ograniczenie stosowania przepisów art. 15, art. 16, art. 18 i art. 21 RODO, jeżeli jest prawdopodobne, że prawa określone w tych przepisach uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację celów badania klinicznego będącego badaniem naukowym i jeżeli ograniczenia te są konieczne do realizacji tych celów.
11. Państwa dane osobowe w związku z obowiązkiem zachowania poufności pozbawione są funkcji identyfikacyjnej dla sponsora przy użyciu metod pseudonimizacji danych. Do przetwarzania danych osobowych dochodzi tylko i wyłącznie w taki sposób, aby nie można było przypisać ich konkretnej osobie bez użycia dodatkowych informacji, które w ramach badania klinicznego są przechowywane osobno.

Upoważniam Sponsora i jego przedstawicieli do dostępu do mojej dokumentacji medycznej we wszystkich dopuszczalnych prawem formach i niezależnie od momentu wystąpienia o udzielenie dostępu.

Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_

Podpis uczestnika \_\_\_\_\_

Data podpisu \_\_\_\_\_

***Jeśli uczestnik nie potrafi czytać / jest osobą niedowidzącą (usunąć jeśli nie dotyczy)***

*Podpis musi złożyć świadek potrafiący czytać (jeśli to możliwe, osobę taką powinien wskazać uczestnik i nie powinna ona mieć żadnych powiązań z zespołem badawczym).*

*Każdy taki przypadek należy skonsultować ze Sponsorem badania w celu określenia przez niego sposobu uzyskiwania zgody od takiego uczestnika.*

Przykład:

Byłem/am świadkiem dokładnego odczytania informacji dla uczestnika dotyczącej badania klinicznego oraz formularza świadomej zgody na udział w badaniu potencjalnemu uczestnikowi. Osoba ta miała możliwość zadawania pytań. Potwierdzam, że osoba ta dobrowolnie wyraziła swoją zgodę.

Imię i nazwisko świadka (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_

Podpis świadka \_\_\_\_\_

Data podpisu \_\_\_\_\_

- Oświadczenie o przyjęciu warunków ubezpieczenia na wypadek szkody odniesionej w wyniku badania [zamieścić].

Przykład: Zostałem/am poinformowany/a o warunkach ubezpieczenia badania klinicznego na wypadek szkody odniesionej w wyniku badania oraz o możliwości wglądu do polisy ubezpieczeniowej badania.

Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_

Podpis uczestnika \_\_\_\_\_

Data podpisu \_\_\_\_\_

### **Oświadczenie badacza / osoby uzyskującej zgodę**

Przykład:

Dokładnie odczytałem/łam informację dla pacjenta o badaniu klinicznym potencjalnemu uczestnikowi badania i dołożyłem/łam starań, by zrozumiał on, że w ramach badania przeprowadzone zostaną (wymienić):

- 1.
- 2.
- 3.

Potwierdzam, że uczestnik miał możliwość zadawania pytań na temat badania, a na zadane przez uczestnika pytania odpowiedziałem/am zgodnie z prawdą i najlepiej, jak potrafię. Potwierdzam, że uczestnik nie został zmuszony do wyrażenia zgody, a zgoda została wyrażona w sposób swobodny i dobrowolny.

Uczestnikowi przekazano egzemplarz niniejszego formularza świadomej zgody.

Imię i nazwisko badacza / osoby uzyskującej zgodę (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_

Podpis badacza / osoby uzyskującej zgodę \_\_\_\_\_

Data podpisu \_\_\_\_\_

- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przechowywanie i przetwarzanie danych dotyczących materiału biologicznego pozyskanego w wyniku badania klinicznego [zamieścić, jeśli dotyczy, przykład poniżej].

## **Oświadczenie osoby wyrażającej zgodę na pobieranie i zabezpieczenie materiału do badań genetycznych w ramach badania [podać akronim]**

*Tytuł badania: [wstawić]*

Przykład: Biobankowanie oraz analiza materiału genetycznego u chorych na ostrą białaczkę oraz nowotwory mieloidalne, metodą sekwencjonowania drugiej generacji, celem oceny markerów ryzyka w momencie diagnozy, monitorowania minimalnej choroby resztkowej oraz oceny hematopoezy klonalnej.

*Dane głównego badacza: [wstawić]*

Przykład:

Oświadczam, że zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana o założeniach, sposobie realizacji i celach wyżej wymienionego projektu badawczego. Przeczytałem/przeczytałam i rozumiałem/zrozumiałam Informację dla uczestnika badania. Miałem/miałam możliwość zadawania pytań i rozumiałem/zrozumiałam uzyskane odpowiedzi. Miałem/miałam dość czasu na podjęcie decyzji o przeprowadzeniu badań molekularnych/genetycznych na pobranym ode mnie materiale i o zachowaniu pozostałości materiału biologicznego do dalszych badań naukowych. Rozumiem, że zachowana zostanie poufność moich danych osobowych, a dalsze wykorzystanie materiału biologicznego będzie pozostawało pod kontrolą Komisji Bioetycznej. Mam świadomość, że udział w badaniach jest dobrowolny, a wyrażona zgoda może zostać w każdej chwili wycofana. Otrzymałem/otrzymałam kopię formularza Informacji dla pacjenta oraz formularza Świadomej Zgody dla uczestnika.

**Na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zwykłych przekazywanych wraz z materiałem biologicznym wyłącznie przez [dane Biobanku lub jednostki, w której strukturach działa Biobank] do celów badań naukowych i obsługi oddanego przeze mnie materiału biologicznego oraz na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a RODO na przekazanie i przechowywanie przez [dane Biobanku lub jednostki w której strukturach działa Biobank] mojego materiału biologicznego [wskazanie materiału] do szeroko pojmowanych celów badań naukowych, w tym do projektów, badań obecnych, jak i przyszłych w obszarze biomedycyny i nauk biologicznych ukierunkowanych na poszukiwanie i ulepszenie medycznych metod profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, które będą zgodne z wymogami polskiego prawa, standardami etycznymi w zakresie badań naukowych oraz uzyskają akceptację właściwych komisji bioetycznych.**

Oświadczam, że wyrażam zgodę na:

1. pobranie:

*przykład:* ok. 5 ml szpiku kostnego oraz ok 10 ml krwi w momencie zarówno diagnozy, jak i badań kontrolnych,

2. przechowywanie wyżej wymienionego materiału w formie:

*przykład:* (1) DNA, (2) RNA, (3) osocza w centralnym Biobanku, który znajduje się w Pracowni Diagnostyki Molekularnej (podać szczegółowe dane) - pod kątem możliwości wykorzystania do dalszych badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy

3. przekazanie niezbędnej części materiału DNA i RNA:

*przykład:* z centralnego Biobanku do Pracowni Genetycznej (podać szczegółowe dane) celem wykonania badania genetycznego (podać szczegóły). Materiał po wykonanym badaniu zostanie zniszczony.

**Na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO oraz art. 9 ust. 2 lit. a RODO wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych genetycznych i dotyczących zdrowia (w tym wynikających z dokumentacji medycznej) do celów badań naukowych przez [dane Biobanku lub jednostki w której strukturach działa Biobank] w tym na udostępnienie zanonimizowanych lub pseudonimizowanych danych (informacji) podmiotom prowadzącym na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego badania naukowe i prace rozwojowe – do tych samych celów badań naukowych.**

#### **KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH Biobankowanie do celów naukowych**

Dostępna również na: *[wstawić adres strony www]*

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (tzw. ogólne rozporządzenie o ochronie danych) ("**RODO**"),

Administrator informuje, że:

1. Administratorem danych osobowych jest (dane kontaktowe): ..... („Administrator”).
2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych („IOD”).  
Kontakt z IOD: .....

*Zapraszamy do kontaktu we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Państwa danych.*

3. Informacje dotyczące przetwarzania danych w Państwa przypadku:

#### **Wykorzystywania materiału biologicznego do badań naukowych**

<b>Kogo dotyczy przetwarzanie</b>	Osoby, które świadomie i dobrowolnie zgodziły się poprzez formularz świadomej zgody, na wykorzystywanie ich materiału biologicznego do badań naukowych.
-----------------------------------	---

<b>Sposób pozyskania danych osobowych</b>	Od Pana / Pani – uczestnika badania.
<b>Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych</b>	art. 6 ust. 1 lit a oraz art. 9 ust. 2. lit a RODO – Państwa zgoda.
<b>Przetwarzane dane osobowe</b>	Dane osobowe zwykłe i szczególnych kategorii przekazane przez Państwa oraz dane genetyczne i dotyczące zdrowia (dane przekazane przez Państwa, a powodujące, że wartość naukowa Państwa materiału biologicznego jest większa, przez powiązanie go z innymi czynnikami, takimi jak wiek, płeć, styl życia, dane demograficzne etc.).
<b>Cel przetwarzania danych osobowych</b>	Realizacja działalności naukowej przez Administratora i inne podmioty, którym Administrator może przekazać Państwa materiał biologiczny, w ramach wykonywania prawa do wolności naukowej, na zasadach określonych w formularzu świadomej zgody i informacji mu towarzyszącej. W tym w celu udostępniania ich podmiotom do celów naukowych.
<b>Okres przetwarzania danych osobowych</b>	Na ww. zasadach dla dokumentacji medycznej, lub do momentu odwołania zgody lub do czasu, który nie jest dłuższy niż osiągnięcie celu badań naukowych.

4. Jeśli wyrazicie Państwo zgodę na bieżący kontakt lub powtórny kontakt z Państwem, Państwa adres e-mail oraz nr telefonu będziemy przetwarzać do celów badań naukowych i obsługi Państwa donacji materiału biologicznego badań naukowych oraz przekazania istotnych dla Państwa zdrowia informacji dotyczących Państwa zdrowia, które mogą pojawić się w związku z prowadzeniem badań, o ile mają znaczenie kliniczne (art. 6 ust. 1 lit. a RODO).
5. Państwa dane osobowe mogą być również przetwarzane do celów oraz w zakresie wymaganym przez przepisy powszechnie obowiązującego prawa, np. przepisy o archiwizacji czy prowadzenia dokumentacji medycznej (art. 6 ust. 1 lit. c RODO).
6. Państwa dane będą przechowywane przez czas programu biobankowania lub do momentu odwołania przez Państwa zgody.
7. Jeśli przepisy prawa w jakimkolwiek zakresie przewidują dłuższy okres przetwarzania danych, stosuje się ten dłuższy okres.
8. Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji badania naukowego, bieżącego kontaktu lub powtórnego kontaktu z Państwem, przekazania do celów badań naukowych i obsługi Państwa donacji materiału biologicznego badań naukowych oraz przekazania istotnych dla Państwa zdrowia informacji dotyczących Państwa zdrowia, które mogą pojawić się w związku z prowadzeniem badań, o ile mają znaczenie kliniczne.
9. Administrator może zgodnie z przepisami prawa przekazywać Państwa dane dalej, do innych

odbiorców. W przypadku Państwa dokumentacji medycznej przepisy prawa szczegółowo określają, kto może mieć do nich dostęp do Państwa dokumentacji medycznej – art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – i każdorazowo Administrator winien przestrzegać tych przepisów. Poza kwestią dokumentacji medycznej, odbiorcami Państwa danych osobowych mogą być:

- a) należycie upoważnieni współpracownicy Administratora lub jego usługodawcy, w zakresie w jakim to niezbędne i uzasadnione w tym, np. dostawcy usług informatycznych, software'owych;
  - b) podmioty uprawnione do ustawowej lub umownej kontroli lub nadzoru nad Administratorem, także właściwy minister;
  - c) inne podmioty uprawnione ustawowo do nadzoru i kontroli oraz inne podmioty uprawnione przepisami prawa;
  - d) podmioty prowadzące na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego badania naukowe i prace rozwojowe;
  - e) podmioty zapewniające utrzymanie lub wsparcie systemów informatycznych używanych przez Administratora, podmioty świadczące usługi hostingowe czy chmurowe;
  - f) firmy zapewniające transport specjalistyczny;
  - g) firmy kurierskie, pocztowe.
10. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do krajów trzecich lub organizacji międzynarodowych.
11. W odniesieniu do Państwa danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany. Nie będzie też mieć miejsce profilowanie na ich podstawie.
12. W zakresie Państwa praw prosimy o kontakt mailowy z Administratorem. Mają Państwo prawo do:
- a) dostępu do przekazanych danych osobowych;
  - b) sprostowania przekazanych danych osobowych;
  - c) żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych;
  - d) wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych na przetwarzanie danych przez Administratora;
  - e) usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym);
  - f) przenoszenia danych osobowych;
  - g) wycofanie swojej dobrowolnie wyrażonej zgody na przetwarzanie w każdym czasie – jeśli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody. Wycofanie tej zgody nie wpływa na dotychczasowe przetwarzanie na tej podstawie, przed jej wycofaniem.

Deklaruję niniejszym mój udział w wyżej wymienionym projekcie naukowym.

Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_

Podpis uczestnika \_\_\_\_\_

Data podpisu \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko badacza / osoby uzyskującej zgodę (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_

Podpis badacza / osoby uzyskującej zgodę \_\_\_\_\_

Data podpisu \_\_\_\_\_