

Wzór informacji o badaniu i formularza zgody na udział w badaniu klinicznym dla uczestnika małoletniego

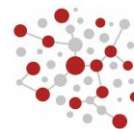
Informacje i instrukcje ogólne

Niniejszy dokument stanowi wzór informacji o badaniu i formularza zgody na udział w badaniu klinicznym dla uczestnika małoletniego. Został on opracowany głównie na potrzeby badań 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)
- Dobrej praktyki klinicznej ICH-GCP E6 (R3).

Pytania w sprawie wykorzystania niniejszego wzoru informacji dla uczestnika i formularza zgody należy kierować do Agencji Badań Medycznych, Zespołu projektowego Polskiej Sieci Badań Klinicznych, na adres: 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. Język jakim przygotowywana jest informacja o badaniu powinien być dostosowany do wieku uczestników badania.

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” oraz logotyp ABM i PSBK!

Informacja o badaniu i formularz zgody na udział w badaniu klinicznym

Wskaż grupę osób, do której kierowany jest formularz zgody. Ponieważ pojedynczy projekt jest często prowadzony z udziałem wielu różnych grup osób – np. dzieci z chorobą X w wieku – ważne jest wskazanie, dla której grupy przeznaczono konkretny formularz.*

**Zgodnie z oficjalnym podziałem grup wiekowych dzieci stosowany przez EMA w kontekście badań klinicznych i rozwoju leków pediatrycznych zgodnie z wytycznymi EMA/ICH E11 wyróżnia się:*

- noworodki i wcześniaki (ang. preterm newborn, infants),*
- noworodki donoszone (ang. term newborn infants) – 0–27 dni życia,*
- niemowlęta i małe dzieci (ang. infants and toddlers) – 28 dni – 23 miesiące,*
- dzieci (ang. children) – 2–11 lat,*
- nastolatki (ang. adolescents) – 12–<16-18 lat (w zależności od kraju).*

Zgodnie z polskim prawem formularz świadomej zgody podpisywany jest przez małoletnich uczestników badań, którzy ukończyli 13 rok życia (ang. *Informed Consent*), natomiast od młodszych, jeśli jest to możliwe, powinno się uzyskać zgodę częściową (ang. *Assent*) (zob. ICH E6(R3)).

Przykład: Informacja o badaniu oraz formularz zgody jest skierowany dla dzieci w wieku 13–<18 lat, które są pacjentami kliniki X, chorujących na chorobę Y, które zapraszamy do udziału w badaniu Z.

Numer badania UE: [wstawić]

Tytuł badania klinicznego: [wstawić]

Protokół: numer [wstawić], wersja [wstawić], data [wstawić]

Imię i nazwisko głównego badacza: [wstawić]

Numer telefonu lekarza prowadzącego badanie: [wstawić]

Dane instytucji/ośrodka/szpitala: [wstawić]

Nazwa sponsora: [wstawić]

Imię i nazwisko uczestnika badania: [wstawić]

Niniejsza informacja o badaniu i formularz zgody składa się z dwóch części:

- **Informacji dla uczestnika małoletniego (zawierającej informacje o badaniu klinicznym)**
- **Oświadczenie o zgodzie na udział w badaniu (do podpisania przez małoletniego w razie wyrażenia zgody na udział) wraz z oświadczeniem w postaci zgody na przetwarzanie danych osobowych.**

Otrzymaś pełny egzemplarz formularza zgody.

* Formularz zgody dla uczestnika małoletniego nie zastępuje formularza zgody podpisywanego przez rodziców lub opiekunów dziecka. Zgoda uczestnika małoletniego udzielana jest jako dodatkowa do zgody rodziców/opiekunów i sygnalizuje chęć współpracy dziecka w ramach badania.

CZĘŚĆ I: Informacja o badaniu dla uczestnika małoletniego

Wprowadzenie

Jest to krótkie wprowadzenie, które ma na celu upewnienie się, że dziecko wie, kim jesteś i że jest to badanie naukowe. Przedstaw się, powiedz, co robisz i jasno poinformuj, że prowadzisz badanie. Wyjaśnij co to jest badanie kliniczne i jaki jest cel takiego badania. Przedstaw informacje na temat Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyjaśniając, że są to instytucje w których specjaliści czuwają nad właściwym przebiegiem badania i bezpieczeństwem jego uczestników. Powiedz dziecku, że rozmawiałeś/aś z jego rodzicami, którym przekazano wszystkie informacje na temat badania – konieczne jest uzyskanie także zgody rodziców. Poinformuj dziecko, że może porozmawiać z dowolną osobą o badaniu przed podjęciem decyzji.

Przykład: Nazywam się ___ jestem lekarzem i zajmuję się badaniami nad nowymi lekami, czyli substancjami, które mogą leczyć jakąś chorobę, ale aby to stwierdzić trzeba sprawdzić czy ten lek na pewno działa na chorobę X na którą chorujesz. Chcemy się dowiedzieć, czy nowy lek, który badamy może pomóc w leczeniu twojej choroby.

Przedstawię ci informacje o tym badaniu i zaproszę do udziału w nim. Możesz zdecydować, czy chcesz brać udział w badaniu, czy też nie. Porozmawialiśmy o tym badaniu z twoimi rodzicami/opiekunami i wiedzą oni, że pytamy cię o zgodę. Jeśli będziesz chciał/a wziąć udział w badaniu, to zgodę muszą wyrazić też twoi rodzice/opiekunowie. Jeśli nie chcesz jednak brać udziału — nie musisz, nawet jeśli twoi rodzice się zgodzili.

Możesz porozmawiać o treści tego formularza ze swoimi rodzicami/opiekunami lub z dowolną, inną osobą. Po omówieniu treści możesz podjąć decyzję co do udziału. Nie musisz decydować się od razu.

W dokumencie mogą pojawiać się słowa, których nie rozumiesz, lub pojęcia, o których wyjaśnienie możesz mnie poprosić, bo jesteś ciekawy/a lub masz wątpliwości. Poproś mnie w dowolnej chwili o przerwanie, a wyjaśnię ci to, o co pytasz.

Każde badanie, w którym biorą udział ludzie jest analizowane przez grupę specjalistów z różnych dziedzin, w tym medycyny, prawa czy farmacji, czyli nauki o lekach, którzy tworzą tzw. Komisję Bioetyczną i dbają o to, aby badanie było prowadzone zgodnie z zasadami i bezpieczne dla uczestników. Dodatkowo, jest jeszcze inna instytucja, która dba o prawidłowy przebieg badania i zanim badanie się rozpocznie Urząd Rejestracji Leków wydaje opinię, albo pozytywną, albo negatywną. Jeśli badanie otrzyma pozytywną opinię tych obu instytucji dopiero wtedy badanie może się zacząć.

Cel: dlaczego prowadzone jest to badanie?

Wyjaśnij prostym językiem cel badania.

Przykład: Chcemy znaleźć lepsze sposoby leczenia choroby X na którą chorujesz lub lek, który wstrzyma jej postęp, dzięki czemu będziesz czuć/a się lepiej w przyszłości. Mamy nowy lek, który może być skuteczny w leczeniu twojej choroby X i przynieść dobre efekty, dlatego mamy nadzieję, że lek ten działa lepiej od leku, który teraz przyjmujesz. Aby się tego dowiedzieć, musimy ten lek przebadać. Dotychczas stosowały je osoby dorosłe i zauważyliśmy jego pozytywne działanie, dlatego chcielibyśmy potwierdzić je także u dzieci.

Twoje obowiązki w związku z uczestnictwem w badaniu: co będę musiał/a robić?

Wyjaśnij prostym językiem jakie będą obowiązki małoletniego związane z udziałem w badaniu.

Przykład: Jeśli wyrazisz zgodę na udział w badaniu to będziesz musiał/a zgłaszać się na wizyty u lekarza wraz z rodzicami, na których będziesz badany/a, będą też robione różne badania, o których opowiem bardziej szczegółowo później, np. pobrana zostanie próbka krwi. Jeśli poczujesz się źle, coś cię będzie boleć lub zauważysz coś niepokojącego to będziesz mówić o tym swoim rodzicom, a później lekarzowi, abyśmy mogli szybko zareagować, znaleźć przyczynę gorszego samopoczucia i zapewnić ci odpowiednią opiekę. Będziesz musiał/a regularnie przyjmować lek o odpowiednich godzinach w ciągu dnia, twoi rodzice wiedzą, jak lek powinien być przyjmowany więc na pewno ci pomogą.

Ważne jest, abyś wiedział, że zgadzając się na udział w badaniu musisz być gotowy/a uczestniczyć w nim aż do jego zakończenia lub do momentu, kiedy wycofasz zgodę na udział. Dopóki nie podpiszesz poniższego formularza świadomej zgody, żadna z procedur badania, o których za

chwilkę ci opowiem nie będzie mogła zostać u wykonana. Jeśli zgodzisz się na udział w badaniu, ty i twoi rodzice/opiekunowie dostaniecie dokładny harmonogram przebiegu badania, do którego trzeba się będzie stosować.

Dobór i liczba uczestników: dlaczego zaproszono mnie do udziału?

Dzieci — tak jak dorośli — chcą poznać powody zaproszenia do udziału w badaniu. Istotnym jest, byś odpowiedział/a na wszystkie ich obawy dotyczące tego, dlaczego ich wybrano.

Przykład: Badamy ten lek u dzieci w twoim wieku, od 12 do 18 lat, które są narażone na występowanie choroby X, czyli choroby, na którą chorujesz. Razem z tobą w badaniu weźmie udział __ dzieci, które chorują na tą samą chorobę co ty.

Dobrowolny udział: czy muszę brać udział w tym badaniu?

Jasno określ, stosując przyjazny dla dziecka język, że decyzja o udziale należy do dziecka. Jeśli istnieje możliwość, że decyzja dziecka o nieuczestniczeniu może zostać unieważniona decyzją rodziców, należy powiedzieć o tym wyraźnie i przystępnie.

Przykład: Nie musisz brać udziału w tym badaniu, jeśli tego nie chcesz. Decyzja należy do ciebie. Jeśli nie zechcesz uczestniczyć w tym badaniu, nic się nie stanie i nic nie ulegnie zmianie. Będziesz nadal leczony/na w tej klinice i wszystko będzie tak samo jak wcześniej. Nawet jeśli teraz powiesz „tak”, możesz zmienić zdanie w późniejszym czasie — w dalszym ciągu nic się nie stanie.

Dla badacza – Przykłady pytań potwierdzających zrozumienie treści:

- Czy wiesz dlaczego jest prowadzone to badanie i jakie masz możliwości, jeśli zgodzisz się wziąć w nim udział?*
- Czy rozumiesz, że nie musisz brać udziału w tym badaniu, jeśli tego nie chcesz?*
- Czy masz jakieś pytania?*

Informacje o badanym leku [nazwa leku]: czym jest lek i co o nim wiadomo?

Prostym językiem:

- 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 na ile to możliwe i pozwól to dziecku we wskazanej grupie wiekowej je zrozumieć – na czym będzie polegać podanie leku, formę leku, sposób stosowania i środki ostrożności,*
- 3) opisz dotychczasowe doświadczenie z lekiem,*

4) wyczerpująco wyjaśnij wszystkie znane działania niepożądane lub toksyczne leku, a także działania niepożądane wszystkich innych leków stosowanych w badaniu (czytelnym sposobem podania informacji o działaniach niepożądanych jest najczęściej przedstawienie ich w formie tabeli, jak poniżej),

Część ciała	Częstość występowania			
	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko

Powyższa tabela zawiera następujące terminy:

- Bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób
- Często: może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób
- Niezbyt często: może dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób
- Rzadko: może dotyczyć maksymalnie 1 na 1000 osób

5) podaj informację czy po zakończeniu badania, uczestnik będzie miał dostęp do produktu badanego.

Przykład: Lek, który badamy nazywa się ABX. Badano go już wcześniej dwukrotnie u osób dorosłych chorujących na chorobę X, ale nie wiemy czy tak samo zadziała u dzieci, dlatego chcemy teraz przebadać ten lek u dzieci w twoim wieku. Badanie nazywane jest badaniem fazy II ponieważ (wyjaśnienie).

Lek ABX ma niedużo działań niepożądanych, czyli takich jak na przykład ból głowy. W ciągu pierwszego dnia po podaniu leku możesz odczuwać zmęczenie. U niektórych pacjentów, którzy otrzymali lek we wcześniejszym badaniu wystąpiło przemijające zaczerwienienie i ból w miejscu podania leku. Nie znamy poważniejszych zagrożeń ani innych niekorzystnych działań. Niektórzy uczestnicy tego badania nie otrzymają leku badanego. Zamiast tego otrzymają lek XYZ, który jest obecnie najczęściej stosowany w leczeniu choroby, na którą chorujesz. Bez względu, który lek będziesz przyjmować to będziemy cię obserwować i opiekować się tobą.

Rodzaje interwencji badawczych: co będą mi robić?

Krótko opisz rodzaj interwencji, jakie będą przeprowadzane tak, aby dziecko zrozumiało na czym będzie polegać udział w badaniu. Opis ten zostanie rozszerzony w sekcji dotyczącej procedur, ale pomocne — i mniej stresujące dla dziecka— 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 tym, że podamy ci lek dożylnie, co zostanie powtórzone cztery razy w trakcie trwania badania. Dołożymy wszelkich starań, żeby było to jak najmniej bolesne, miejsce podania leku zostanie znieczulone i nie będziesz czuł bólu. Będziesz też razem z rodzicami/opiekunami musiał stawić się na cztery wizyty kontrolne w ośrodku. Przed rozpoczęciem badania zadam tobie i rodzicom/opiekunom kilka pytań i wypełnię specjalny kwestionariusz. Co jakiś czas, na 3 wizytach będziemy też musieli pobrać od ciebie próbkę krwi do badań, aby zobaczyć czy lek dobrze działa.

Procedury i protokół badania: co się będzie ze mną działo?

Procedury i terminy medyczne objaśnij prostym językiem. Skup się na tym, czego oczekuje się od dziecka. Opisz, która część badania ma charakter eksperymentu. W tej części można umieścić tabelę, w której będą wymienione wszystkie planowane procedury z podaniem możliwych niedogodności, które może odczuć uczestnik w związku z ich wykonaniem (według poniższego wzoru). W przypadku dzieci bardzo dobrym sposobem są obrazki i pokazywanie przykładów, np. próbki z wodą obrazującą ilość pobranej krwi, pokazanie sprzętu / aparatury która będzie stosowana podczas leczenia itp. Dziecko szybciej zrozumie czego doświadczy jeśli to zobaczy i dotknie, będzie bardziej świadome co będzie się z nim działo.

Jeśli w badaniu planowane jest przetwarzanie danych związanych z materiałem biologicznym i danych genetycznych, opowiedz krótkim językiem z czym to jest związane i powiedz, że będzie na to potrzebna dodatkowa zgoda, którą będą musieli podpisać rodzice / opiekunowie jeśli wszyscy wyrażą na to zgodę (można wykorzystać wzór zgody we wzorze ICF dla osoby dorosłej, w zależności od potrzeby).

Przykład: Zamierzamy badać nowy lek, podając go niektórym dzieciom, a inne dzieci otrzymają lek, który był przebadany wcześniej i jest już stosowany w leczeniu choroby X. Ani ty, ani lekarze i pielęgniarki do momentu zakończenia badania nie będą wiedzieć, który z leków otrzymałeś/aś. Prowadząc badania takie jak to, możemy porównać, który z leków jest lepszy czy ten nowy który badamy i mamy nadzieję, że lepiej działa, czy ten już do tej pory stosowany lek.

Jeśli zdecydujesz się na udział w badaniu, to:

1. Za około 10 dni przyjdiesz z rodzicami do kliniki i otrzymasz lek, który podamy dożylnie, a przed podaniem znieczulimy miejsce podania żebyś nie odczuwał bólu. Nie będziemy wiedzieć, czy otrzymasz nowy lek, czy ten starszy lek, już stosowany.
2. Następnie przez kolejne sześć miesięcy, raz w miesiącu będziesz zgłaszał/a się do kliniki razem z rodzicami/opiekunami, a pielęgniarka zmierzy ci temperaturę. Na 3 wizytach pobierze też trochę krwi — można pokazać dziecku próbkę. Może to trochę boleć, ale ból szybko zniknie.
3. Łącznie w ciągu 7 miesięcy zgłosisz się do kliniki 7 razy. Po upływie 7 miesięcy badanie się zakończy, wtedy przedstawimy ci wyniki i przedstawimy ci dalszy plan leczenia.

4. W tabelce po kolei wymienię/am wszystkie działania, których będziesz uczestnikiem i co możesz czuć w związku z ich wykonaniem, jednak nie martw się, jeśli będziesz czuł się źle szybko zareagujemy, będziemy się starać, aby ból lub złe samopoczucie trwały jak najkrócej lub były prawie nieodczuwalne. Będziemy robić wszystko, aby trwało to jak najkrócej (*opisz prostym językiem wszystkie procedury*).

Procedury	Co możesz czuć
Pobranie próbki krwi	<ul style="list-style-type: none">dyskomfort spowodowany przez igłę i obrzęk lub zasinienie wokół miejsca pobierania krwi,zawroty głowy i omdlenia,niewielkie ryzyko krwaka lub reakcji zapalnej w miejscu pobierania krwi,
EKG	<ul style="list-style-type: none">lepkie podkładki umieszczone na klatce piersiowej mogą powodować podrażnienie skóry.

Na tym obrazku pokazano, co dokładnie się wydarzy i w czym będziesz brał udział. Możesz poprosić mnie, bym wyjaśnił/a ci coś na temat tego procesu raz jeszcze.

Dla badacza – Przykłady pytań potwierdzających zrozumienie treści:

- *Czy możesz mi powiedzieć, ile razy trzeba będzie się zgłosić do szpitala, by ukończyć leczenie?*
- *Jeśli zdecydujesz się na udział w badaniu, to ile razy będziesz musiał(a) przyjść na dodatkowe wizyty?*
- *Ile zastrzyków z lekiem otrzymasz?*
- *Ile krwi pobierzemy? W ciągu ilu tygodni?*
- *Czy chcesz abym jeszcze raz omówił(a) wszystkie procedury, w których będziesz uczestniczył(a)?*

Czas trwania badania: ile to będzie trwało?

Możliwie jak najprościej wytłumacz ile badanie będzie trwało.

Przykład: W badaniu będziesz uczestniczył przez dłuższy czas, dokładnie 1 rok. Teraz jesteś w drugiej klasie, a jak badanie się skończy to będziesz kończył trzecią klasę. Każda wizyta u lekarza będzie trwała około 2 godzin, czyli trochę dłużej niż 2 lekcje w szkole.

Ryzyko: czy jest to dla mnie złe albo niebezpieczne, czy mogę czuć się źle?

Prostym, przejrzystym językiem wyjaśnij ryzyko związane z udziałem w badaniu oraz opisz możliwe działania niepożądane, odwołaj się do wcześniej przedstawionej tabeli (w części - Informacje o badanym leku [nazwa leku]: czym jest lek i co o nim wiadomo?). Jeśli zachodzi taka potrzeba opisz

możliwe działania niepożądane i przypomnij co uczestnik powinien zrobić jeśli uczestnik zauważy je u siebie.

Poinformuj dziecko, że rodzicom / opiekunom przekazano informacje na temat ubezpieczenia na wypadek szkody odniesionej w wyniku badania oraz Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, z których w razie potrzeby zostaną wypłacone środki na leczenie i rehabilitację.

Przykład: Każde tego typu badanie związane jest z ryzykiem, bo nie wiemy, jak zareaguje twój organizm na lek, chcę żebyś o tym wiedział, pomimo że badany lek uważany jest za bezpieczny. Badano go już u osób dorosłych. Nie doszło do niczego, co mogłoby nas zaniepokoić. Jeśli stanie ci się coś niezwykłego, będziemy musieli o tym wiedzieć — możesz do nas zadzwonić w każdej chwili i powiedzieć, co cię niepokoi lub zadać nam pytania. Także dzięki comiesięcznej kontroli w klinice będziemy wiedzieć, jak się miewasz. Jeśli w czasie między planowymi wizytami w klinice zachorujesz lub będziesz miał/a pytania, poinformuj swoich rodziców/ opiekunów oraz mnie lub pielęgniarkę uczestniczącą w badaniu. Nie musisz czekać na zaplanowaną wizytę. Pamiętaj też, aby o wszystkim co u siebie zaobserwujesz za każdym razem informować swoich rodziców/opiekunów. Czasami po przyjęciu leku może boleć cię głowa, albo brzuch, czasem też możesz wymiotować, jeśli poczujesz cokolwiek co będzie sprawiało, że źle się czujesz poinformuj o tym rodziców lub nauczyciela w szkole, szybko otrzymasz pomoc i leczenie, będziemy dbali o twoje bezpieczeństwo i dobre samopoczucie. Wyjaśniłem/tam ci dokładnie wcześniej co będzie się działo podczas badania, ale jeśli będziesz potrzebował powtórzenia lub dodatkowych informacji zawsze możesz pytać.

Pamiętaj, że musisz informować nas o wszystkim co cię niepokoi, za każdym razem, gdy źle się czujesz, abyśmy mogli jak najszybciej podjąć działania, żeby ci pomóc.

Dyskomfort: czy to boli?

Jeśli może wystąpić jakiś dyskomfort, opisz go jasnym, prostym językiem. Powiedz dziecku, że powinno poinformować cię lub rodziców o złym samopoczuciu, występowaniu dyskomfortu lub bólu. Odpowiedz na niektóre obawy dziecka, np. nieobecność w szkole lub dodatkowe wydatki rodziców. Przypomnij o wcześniej opisywanych niedogodnościach, jakie może odczuwać w związku z wykonywanymi w badaniu procedurami (w części - Procedury i protokół badania: co się będzie ze mną działo?).

Przykład: Jest jeszcze kilka rzeczy, o których musisz wiedzieć. O ryzyku związanym z procedurami, które będą u ciebie wykonane powiedziałem/am ci już wcześniej. Musisz pamiętać, że podanie leku i pobranie krwi może trochę boleć — damy ci znieczulenie, ale możesz czuć ból kilka sekund. Miejsce, w które wprowadzimy igłę, może być trochę zaczerwienione i stwardniałe. Przejdzie to jednak w ciągu jednego dnia. Jeśli ból się utrzyma lub miejsce wstrzyknięcia dalej będzie twarde lub opuchnięte, powiedz o tym swoim rodzicom lub mi. Jeśli czujesz się źle lub dziwnie, powiedz nam o tym.

Czasami możesz nie chcieć przyjść do kliniki na pobieranie krwi lub pomiar temperatury. Mimo wszystko spróbuj do nas przyjść. Wizyta nie potrwa długo. Przez chwilę nie będzie cię w szkole — około godziny w każdym miesiącu. Powiemy o tym twojej nauczycielce, by wiedziała, że wszystko jest w porządku.

Dla badacza – Przykłady pytań potwierdzających zrozumienie treści:

- ***Czy rozumiesz, że w trakcie trwania badania nikt nie będzie wiedział, jaki lek przyjmujesz?***
- ***Czy wiesz, że badany lek to nowy lek i nie mamy pełnej wiedzy jak działa u dzieci?***
- ***Czy rozumiesz, że leki mogą wywołać pewne działania niepożądane, czyli możesz się trochę źle czuć?***

Korzyści: czy przytrafi mi się coś dobrego?

Opisz dziecku wszystkie korzyści wynikające z udziału w badaniu.

Przykład: Może się zdarzyć, że nie wydarzy się nic w związku z lekiem podawanym w badaniu i lek, który otrzymasz może nie wyleczyć twojej choroby. Badanie to pomoże jednak znaleźć nam, teraz albo później lek, który może pomóc innym dzieciom, może również pomóc tobie w przyszłości. Udział w badaniu, może mieć również pozytywne skutki i nowy lek może okazać się lepszy niż ten dotychczas stosowany i będziemy mogli szybciej wyleczyć twoją chorobę. Poza tym pielęgniarka będzie regularnie cię badać, a więc jeśli zachorujesz, to dowiemy się o tym niemal od razu — więc będziesz bezpieczny, bo zareagujemy od razu jak tylko coś będzie nie tak.

Wynagrodzenie / zwrot kosztów: czy dostanę coś za udział w badaniu?

Opisz wynagrodzenie / sposób zwrotu kosztów lub inne formy uznania, które będą zapewniane. Prezenty wręczone dziecku powinny być na tyle nieznaczne, by nie stanowiły zachęty do udziału lub przyczyny wzięcia w nim udziału. Zazwyczaj zwracane są koszty poniesione w związku z udziałem w badaniu, mogą obejmować np. wydatki na przejazdy i zwrot kosztu za nieobecności (np. w szkole, na zajęciach dodatkowych – jeśli dotyczy). Kwoty należy określić zależnie od kraju prowadzenia badania.

Przykład: Ponieważ mieszkasz dość daleko od kliniki, zwrócimy twoim rodzicom koszty dojazdu oraz (podaj inne uzasadnione wydatki, za które dokonywany będzie zwrot).

Dla badacza – Przykłady pytań potwierdzających zrozumienie treści:

- ***Proszę powiedzieć, czy rozumiesz korzyści, które będziesz miał w związku z udziałem w tym badaniu?***
- ***Czy wiesz, że w badaniu zwracamy pieniądze za dodatkowe wydatki?***

Poufność danych: kto się dowie o badaniu?

Wyjaśnij prostymi słowami, co to jest poufność. Określ ograniczenia dotyczące poufności. Powiedz o tym, czy rodzice będą czy też nie będą informowani. Poinformuj dziecko o tym, że rodzice / opiekunowie zostali poinformowani o przetwarzaniu danych osobowych w badaniu, prostym językiem wyjaśnij co to oznacza.

Przykład: Nie powiemy innym, że uczestniczysz w tym badaniu i nie będziemy dzielić się informacjami na twój temat z osobami, które nie współpracują z nami w ramach badania. Po zakończeniu badania powiemy tobie i twoim rodzicom, który z dwóch leków otrzymałeś/aś i jakie są wyniki.

Informacje zbierane na twój temat w ramach badania nie będą dostępne dla nikogo poza lekarzami i pielęgniarkami. Wszystkie informacje o tobie będą opatrzone numerem zamiast nazwiska. Jedynie lekarze będą wiedzieli, jaki numer tobie przypisano, a taka informacja będzie przechowywana w zamknięciu. Informacji nie będziemy przekazywać nikomu poza (wskaz osoby/podmioty mające dostęp do informacji, jak np. rodzice/opiekunowie, sponsor badania, komisja, klinicysta itd.).

Dla badacza – Przykłady pytań potwierdzających zrozumienie treści:

- Czy rozumiesz co będziemy robić, aby informacje zbierane na twój temat były zachowane w poufności tak, aby nikt nie wiedział, że chodzi o ciebie?*
- Czy masz jakieś pytania na ten temat?*

Odszkodowanie: co będzie się działo, jeśli coś mi się stanie?

Opisz tę kwestię, w taki sposób, by było to dla dziecka zrozumiałe i poinformuj je, że rodzice otrzymali informacje na temat ubezpieczenia i Funduszu Kompensacyjnym Badań Klinicznych.

Przykład: Jeśli zachorujesz w trakcie badania, zajmiemy się tobą. Powiedzieliśmy twoim rodzicom o tym, co zrobić, jeśli w trakcie badania coś ci się stanie lub zachorujesz. Badanie jest również ubezpieczone więc twoi rodzice / opiekunowie nie poniosą żadnych kosztów i jeśli zajdzie taka potrzeba to ty i twoi rodzice / opiekunowie otrzymacie odszkodowanie. O ubezpieczeniu badania poinformowałem twoich rodziców / opiekunów. Poinformowałem/am ich także o specjalnym Funduszu utworzonym przy Rzeczniku Praw Pacjenta specjalnie dla uczestników badań klinicznych, z którego zostaną wypłacone tobie i twoim rodzicom pieniądze, jeśli poczujesz się gorzej i będziesz potrzebował innego leczenia lub rehabilitacji.

Wiedza o wynikach badania: czy poznam wyniki badania i gdzie je znajdę?

Opisz, w taki sposób, by było to dla dziecka zrozumiałe, że wyniki badania będą przekazane bez opóźnień, a poufność informacji poufnych zostanie zachowana. Jeśli masz plan i ramy czasowe

przekazywania informacji, podaj szczegóły na ten temat. Powiedz też dziecku, że informacje o badaniu będą szerzej udostępniane, np. w książce, czasopiśmie, na konferencjach itd. Poinformuj, że streszczenie wyników badania klinicznego zostanie zamieszczone w specjalnej europejskiej bazie danych, niezależnie od wyników badania i wskaż ramy czasowe w jakich można spodziewać się udostępnienia streszczeń i miejsca, gdzie będzie można się z nimi zapoznać.

Przykład: Gdy skończymy badanie, spotkam się z tobą i twoimi rodzicami, by powiedzieć wam, czego się dowiedzieliśmy. Dam ci też wydruk z wynikami badania. Następnie o badaniu i jego wynikach opowiemy większej liczbie osób (oczywiście bez podawania twojego imienia i nazwiska) – w tym innym naukowcom. W tym celu przygotujemy i prześlemy innym lekarzom raporty oraz przeprowadzimy spotkania z osobami zainteresowanymi naszą pracą. Za jakiś czas (podaj przewidywany termin) podsumowanie wyników z badania, w którym będziesz brał udział, jeśli się zgodzisz, będziesz mógł zobaczyć w specjalnej bazie danych, poprosisz wtedy rodziców / opiekunów o przeczytanie i wyjaśnienie, jeśli będziesz chciał, a jeśli coś będzie niejasne to możesz przyjść do mnie i spróbuję ci to wyjaśnić.

Prawo do odmowy lub wycofania się: czy mogę nie chcieć uczestniczyć w badaniu? czy mogę zmienić zdanie?

Możesz ponownie podkreślić, że udział w badaniu jest dobrowolny i wskazać związane z tym ograniczenia.

Przykład: Nie musisz brać udziału w tym badaniu. Nikt się na ciebie nie pogniewa i nie będzie rozczarowany, jeśli odmówisz. Wybór należy do ciebie. Możesz to przemyśleć i powiedzieć nam później, jaka jest twoja decyzja. Możesz zgodzić się teraz i zmienić zdanie w późniejszym czasie – masz do tego prawo. Możesz też porozmawiać na ten temat z kim tylko chcesz i nie musisz się spieszyć z decyzją.

Możliwości kontaktu: z kim mogę rozmawiać i komu mogę zadawać pytania?

Wymień i podaj dane kontaktowe osób, z którymi dziecko może się łatwo skontaktować, najlepiej w postaci tabelki (lokalna/e osoba/y, z którą/y można się skontaktować). Powiedz dziecku, że może też porozmawiać o badaniu z dowolną osobą (lekarzem, przyjacielem rodziny, nauczycielem).

Przykład: Możesz mnie zapytać o cokolwiek — teraz albo później. Możesz też zadawać pytania pielęgniarce. Zapisatę/am dla ciebie numer telefonu, pod jakim możesz się z nami skontaktować i adres, na wypadek, gdybyś był/a w pobliżu i chciał/a do nas przyjść i o coś zapytać. Jeśli chcesz porozmawiać z kimś jeszcze, kogo znasz, np. ze swoim nauczycielem, lekarzem lub ciocią, możesz to zrobić. Jeśli zdecydujesz się na udział w tym badaniu, otrzymasz na własność egzemplarz tego

dokumentu. Możesz też poprosić rodziców, by go przeczytali. Są też specjalne instytucje, które dbają o bezpieczeństwo pacjentów, np. Rzecznik Praw Pacjenta i Rzecznik Praw Dziecka.

Dla badacza – Przykłady pytań potwierdzających zrozumienie treści:

- ***Czy rozumiesz, że nie musisz brać udziału w tym badaniu, jeśli tego nie chcesz?***
- ***Czy wiesz, że możesz odmówić w każdym momencie?***
- ***Czy wiesz, że cały czas możesz zadawać pytania, jeśli masz taką potrzebę?***
- ***Czy pamiętasz, że podałem/am dane kontaktowe do mnie i osoby, z którą możesz się kontaktować, jeśli tylko masz taką potrzebę? czy wiesz, gdzie je znaleźć?***

CZĘŚĆ II: Oświadczenie o zgodzie na udział w badaniu przez uczestnika małego 13-18 lat

Zapisy w tej części można sporządzić w pierwszej osobie. Należy zamieścić krótkie oświadczenie dotyczące badania, po którym nastąpią zapisy zbliżone do tych zasugerowanych poniżej. Jeśli dziecko nie potrafi czytać i udziela zgody ustnie, musi nastąpić to w obecności świadka. Badacz lub osoba omawiająca z dzieckiem treść formularza zgody musi podpisać każdy egzemplarz dokumentu w dwóch kopiach.

Oświadczenie uczestnika małego

Przykład:

Zostałem/am poinformowany/a i rozumiem, że badanie dotyczy nowego leku na chorobę X i że w ramach badania mogę otrzymać albo nowy, testowany lek, albo lek stosowany do tej pory. Rozumiem, że lek zostanie podany dożylnie 4 razy w trakcie trwania badania i będę zgłaszał/a się na regularne, comiesięczne wizyty kontrolne w klinice, a na 3 z wizyt kontrolnych pobrana ode mnie zostanie próbka krwi. Zostałem/am poinformowany/a, że w każdej chwili mogę zrezygnować z udziału w badaniu bez żadnych konsekwencji.

Przeczytałem/am podane tu informacje (lub odczytano je mi). Uzyskałem/am odpowiedzi na moje pytania i wiem, że mogę zadawać także pytania w późniejszym czasie.

Zgadzam się na udział w badaniu.

LUB

Nie chcę brać udziału w tym badaniu i nie podpisałem/am zgody na udział w nim.

Data i podpis/parafka dziecka

Tylko jeśli dziecko wyraża zgodę:

imię i nazwisko dziecka (drukowanymi literami) _____

Podpis/parafka dziecka _____

Data podpisu _____

Oświadczenie badacza / osoby uzyskującej zgodę

Przykład:

Dokładnie odczytałem/łam informację o badaniu klinicznym dziecku i dołożyłem/łam wszelkich starań, by dziecko zrozumiało, że w ramach badania przeprowadzone zostaną:

- 1.
- 2.
- 3.

Potwierdzam, że dziecko miało możliwość zadawania pytań na temat badania, a na zadane przez dziecko pytania odpowiedziałem/am zgodnie z prawdą i najlepiej, jak potrafię. Potwierdzam, że dziecko nie zostało zmuszone do wyrażenia zgody, a zgoda została wyrażona w sposób swobodny i dobrowolny.

Uczestnikowi przekazano egzemplarz niniejszego formularza zgody.

Oświadczam, że rodzice / opiekunowie dziecka podpisali następujące oświadczenia, a dziecko zostało o tym poinformowane:

- *Oświadczenie w sprawie wyrażenia zgody na przetwarzanie danych związanych z udziałem w badaniu przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający badanie kliniczne [zamieścić].*

Możesz wyjaśnić małoletniemu prostymi słowami, że jego dane osobowe, czyli np. imię i nazwisko oraz dane na tego jego zdrowia będą odpowiednio chronione w trakcie trwania badania i niewiele osób będzie miało dostęp do tych informacji, a szczegóły na ten temat zostały przekazane jego rodzicom/opiekunom.

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

Kogo dotyczy przetwarzanie danych	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.
Sposób pozyskania danych osobowych	Od Pana / Pani – uczestnika badania.
Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych	<ul style="list-style-type: none">• 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • art. 6 ust. 1 lit. f RODO – realizacja uzasadnionego interesu administratora; • 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); • art. 9 ust. 2 lit. i RODO – realizacja zadań związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego; • art. 9 ust. 2 lit. j RODO – przetwarzanie danych osobowych niezbędne do celów badań naukowych; • art. 9 ust. 2 lit. h RODO – zapewnienie opieki zdrowotnej oraz przetwarzanie dla celów profilaktyki zdrowotnej (ośrodek badawczy).
Przetwarzane dane osobowe	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).
Cel przetwarzania danych osobowych	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 w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu, a także prowadzenia działalności leczniczej i wymaganej przepisami prawa dokumentacji medycznej.
Okres przetwarzania danych osobowych	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.

- *Oświadczenie o przyjęciu warunków ubezpieczenia na wypadek szkody odniesionej w wyniku badania [dołączyć do zgody udzielanej przez rodziców/ opiekunów dziecka].*

Imię i nazwisko badacza / osoby uzyskującej zgodę, drukowanymi literami _____

Podpis badacza / osoby uzyskującej zgodę _____

Data podpisu _____

- Uczestnik małoletni oraz jego rodzice/opiekunowie otrzymali pełen egzemplarz dokumentu.

Data i podpis badacza / osoby uzyskującej zgodę

- Rodzice/opiekunowie podpisali formularz świadomej zgody na udział dziecka w badaniu
___Tak ___Nie

Data i podpis badacza / osoby uzyskującej zgodę