

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2238,Rekomendacje-dla-Badaczy-proces-uzyskiwania-swiadomej-zgody.html>
11.09.2024, 04:58

Rekomendacje dla Badaczy – proces uzyskiwania świadomej zgody

Agencja Badań Medycznych w ramach wsparcia rozwoju Polskiej Sieci Badań Klinicznych i jednostek realizujących badania kliniczne, wypracowała we współpracy z ekspertami zewnętrznymi Rekomendacje dla Badaczy dotyczące procesu udzielania informacji o badaniu klinicznym potencjalnemu uczestnikowi lub jego przedstawicielowi prawnemu i uzyskiwaniu świadomej zgody na udział w badaniu wraz z załącznikiem w postaci listy kontrolnej zawierającej najważniejsze kwestie, które powinny zostać omówione podczas całego procesu.

Opracowanie rekomendacji ma na celu przedstawienie wszystkich najważniejszych aspektów, które należy wziąć pod uwagę podczas procesu uzyskiwania świadomej zgody od potencjalnego uczestnika badania klinicznego. Rekomendacje określają najważniejsze elementy, które powinny być częścią całego procesu uzyskiwania świadomej zgody, ale także wskazania dotyczące warunków postępowania w szczególnych przypadkach.

Mamy nadzieję, że zebrane w jednym dokumencie najważniejsze elementy procesu informowania o badaniu klinicznym i uzyskiwania świadomej zgody oraz treść załączników przyczynią się do standaryzacji i usystematyzowania przebiegu procesu wśród członków zespołu badawczego, udzielających informacji o badaniu i uzyskujących zgodę na udział w badaniu.

Dokumentacja dostępna jest również w zakładce [„Materiały kierowane do Ośrodków prowadzących badania kliniczne”](#).

Pliki do pobrania

[PROCES UZYSKIWANIA ŚWIADOMEJ ZGODY - Rekomendacje dla Badaczy pdf, 446.07 KB, 07.08.2023](#)

[Załącznik nr 1 - Wzór ICF dla osoby dorosłej pdf, 432.38 KB, 07.08.2023](#)

[Załącznik nr 2 - Wzór ICF dla małoletnich pdf, 370.95 KB, 07.08.2023](#)

[Załącznik nr 3 - Lista kontrolna – procedura przekazywania informacji o badaniu klinicznym pdf, 122.58 KB, 07.08.2023](#)