

Wymagania dotyczące pisemnej informacji dla badanego
oraz świadomej zgody na udział w badaniu

1. Informacja dla pacjenta powinna zawierać szczegółowe dane o:

- a) celach i zasadach przeprowadzenia badania naukowego,
- b) spodziewanych dla tych osób korzyściach,
- c) ryzyku związanym z uczestnictwem w badaniu,
- d) pełnej dobrowolności udziału w badaniu i możliwości wycofania się z badania na każdym etapie jego trwania bez jakichkolwiek konsekwencji,
- e) zasadach poufności uzyskanych danych osobowych,
- f) warunkach ubezpieczenia w przypadku badań w których jest ono wymagane.

2. Formularz świadomej zgody na udział w badaniu powinien zawierać stwierdzenia dotyczące:

- a) dobrowolnego wyrażenia zgody na uczestniczenie w badaniu po zapoznaniu się z informacją dla pacjenta,
- b) potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
- c) uzyskania informacji o możliwości rezygnacji z udziału w badaniu na każdym jego etapie,
- d) oświadczenia w sprawie wyrażenia zgody na przetwarzanie danych związanych z udziałem w badaniu przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający badanie naukowe
- e) oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia na wypadek szkody odniesionej w wyniku badania (w przypadku badań w których wymagane jest ubezpieczenie).

W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13. roku życia, zgodę udziela jej przedstawiciel ustawowy. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13. rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego.