|  |  |
| --- | --- |
|   | Główny Badacz:      Protokół badania:       Tytuł projektu:       |

**Świadoma Zgoda na Udział w Badaniu Klinicznym**

Zostałeś poproszony o udział w badaniu klinicznym. Zanim wyrazisz zgodę na uczestniczenie w badaniu, główny badacz musi przekazać Ci informacje:

1. o charakterze badania klinicznego, jego celu oraz czasu trwania;
2. zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z uczestniczeniem w badaniu klinicznym, które noszą cechy eksperymentu medycznego;
3. o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach, oraz o oczekiwanych korzyściach;
4. o dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach;
5. o zachowaniu poufności.

W stosownych przypadkach, główny badacz musi również poinformować Cię:

1. o odszkodowaniu lub możliwości leczenia w przypadku szkody powstałej w związku z uczestniczeniem w badaniu;
2. o istnieniu ryzyka niemożliwego do przewidzenia;
3. o okolicznościach i powodach, dla których Twoje uczestniczenie w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane;
4. o przewidywanych wydatkach jakie możesz ponieść w związku z uczestniczeniem w badaniu;
5. o konsekwencjach odstąpienia od udziału w badaniu klinicznym;
6. że wszelkie nowe dane na temat badania klinicznego mogące mieć wpływ na Twoją wolę dalszego uczestniczenia będą Ci niezwłocznie przekazywane;
7. o przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego.
8. Dotyczy badań klinicznych: opis tego badania klinicznego będzie dostępny pod adresem www.ClinicalTrials.gov, zgodnie z wymogami prawa Stanów Zjednoczonych. Ta witryna sieci intrnetowej nie będzie zawierać informacji, które mogą zidentyfikować użytkownika. Co najwyżej w witrynie sieci internetowej dostępne będzie podsumowanie wyników. W każdej chwili można przeszukiwać tą witrynę.

Jeżeli wyrazisz zgode na udział w badani klinicznym, musisz otrzymać kopię tego dokumentu opatrzoną podpisem wraz z pisemnym podsumowaniem badania klinicznego.

W przypadku jakichkolwiek pytań możesz kontaktować się z       pod numerem

Pytania dotyczące praw uczestników badań klinicznych i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestniczeniem w badaniu klinicznym kieruj do        pod numerem

Twój udział w badaniu klinicznym jest dobrowolny, a Twoje odstąpienie od udziału w badaniu klinicznym nie poniesie za sobą konsekwencji oraz utraty korzyści, do jakich jesteś z innych względów uprawniony.

Podpisanie niniejszego dokumentu oznacza, że badanie kliniczne, wraz z powyższymi informacjami, zostało mi ustnie wytłumaczone, oraz że dobrowolnie wyrażam zgodę na uczestniczenie w tym badaniu.

Podpis PacjentaData/Godzina

Pospis ŚwiadkaData/Godzina