

## **INFORMACJA DLA PACJENTA POWINNA ZAWIERAĆ:**

- 1) tytuł badania, którego dotyczy;
- 2) szczegółowe dane o celach i zasadach badania, spodziewanych korzyściach badawczych i innych oraz ryzyku uczestniczących w badaniu;
- 3) informację o warunkach ubezpieczenia badania sponsorowanego:  
„Odpowiedzialność cywilna sponsora oraz badacza została zgodnie z obowiązującym przepisami objęta ubezpieczeniem OC stosownie do polisy nr..... wystawionej przez Zakład Ubezpieczeń .....i na warunkach mających do niej zastosowanie. Ochroną ubezpieczeniową objęta jest odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenie ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania, wyrządzone w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczeniowego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego (§ 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora – Dz. U. Nr 101, poz. 1034, zm. Dz. U. z 2005 r. Nr 101, poz. 845). W przypadku, gdyby na skutek zawnionego działania lub zaniechania sponsora lub badacza doszło do wyrządzenia szkody, wówczas przysługuje Pani/Panu prawo do dochodzenia roszczeń odszkodowawczych. Może je Pani/Pan zgłaszać do Zakładu Ubezpieczeniowego ..... Kwota odszkodowania zostanie ustalona zgodnie z polskim kodeksem cywilnym”;
- 4) podpis badacza;
- 5) numer wersji wraz z datą.