

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA NA UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM

Tytuł badania:

Ja niżej podpisany(a) oświadczam, że przeczytałem i zrozumiałem informacje dotyczące opisanego badania klinicznego oraz otrzymałem wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam zgodę na udział w tym badaniu klinicznym i jestem świadomy (a) faktu, że w każdej chwili mogę cofnąć zgodę na udział w dalszej części badania klinicznego bez podania przyczyny. Otrzymałem (otrzymałam) kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Wyrażam zgodę, aby dla kontroli poprawności wykonania badania klinicznego, przedstawiciele sponsora badania, firmy monitorującej badanie za zlecenie, jak również krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe instytucje nadzorujące badanie, mieli wgląd w moje dane osobowe oraz dokumentację medyczną (dane dotyczące mego stanu zdrowia) pod warunkiem, że są oni związani z badaniem. Zostałem (am) poinformowany (a), że administratorem danych będzie zakład opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie. Podpisując ten dokument oświadczam, że swoje dane udostępniam dobrowolnie. Potwierdzam, że zostałem(am) poinformowany(a) o sposobie przetwarzania danych, o prawie wglądu do nich, złożenia wniosku o ich sprostowanie, weryfikowanie ich z moją dokumentacją medyczną oraz, że dane te są zbierane jedynie w celu naukowej analizy badania.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity z 2002 r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.). Zgadzam się na przekazanie moich anonimowych danych do innych krajów, zarówno w obrębie Europy, jak i poza nią. Przy czym dane analizowane przez odnośne władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, sponsora badania i reprezentujące go osoby, Agencję ds. Żywności i Leków USA (FDA) i inne organizacje rządowe oraz komisje bioetyczne dostępne będą jedynie w postaci anonimowej. Zostałem(am) poinformowany(a), że w przypadku wycofania zgody na udział w badaniu zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania.

Zapoznałem(am) się z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego zgodnie z polisą nr wystawioną przez Zakład Ubezpieczeniowy

Pacjent:

.....
Imię i nazwisko
(drukowanymi literami)

.....
Podpis
(ręką pacjenta)

.....
data złożenia podpisu

Oświadczam, że omówiłem(am) przedstawione badanie z pacjentem (pacjentką) używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem(am) wyjaśnień dotyczących istoty i znaczenia badania.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie

.....
Imię i nazwisko
(drukowanymi literami)

.....
Podpis

.....
data złożenia podpisu

Sponsor: xxx Kod badania: xxx

Formularz świadomej zgody na badanie wersja nr z dnia