**Zgoda uczestnika na udział w eksperymencie medycznym; udział małoletniego i osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej**

*(zgodnie z treścią Art. 25. z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2022.1731   
t.j. z dnia 2022.08.18 ze zm.)*

1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć.

2. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13. roku życia, zgody, o której mowa w ust. 1, udziela jej przedstawiciel ustawowy.

3. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13. rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.

4. W sprawach, o których mowa w ust. 2 i 3, stosuje się art. 97 § 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1359).

5. W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną całkowicie zgody na udział   
w eksperymencie leczniczym udziela jej opiekun prawny. Przepisu art. 156 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy nie stosuje się. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.

6. W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną częściowo niepozostającą pod władzą rodzicielską zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela kurator i ta osoba. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.

7. W przypadku uczestnika będącego osobą posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych, lecz niebędącą w stanie z rozeznaniem wyrazić zgody, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego udziela sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu eksperyment zostanie przeprowadzony.

8. Zgoda, o której mowa w ust. 1-6, wymaga formy pisemnej. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda tak złożona podlega odnotowaniu w dokumentacji eksperymentu medycznego.

9. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział uczestnika   
w eksperymencie leczniczym, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu może udzielić sąd opiekuńczy.

10. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy lub uczestnik odmawia zgody na udział   
w eksperymencie badawczym, jego przeprowadzenie jest zabronione.

11. Z wnioskiem o wyrażenie zezwolenia sądowego na udział w eksperymencie medycznym lub   
w sprawach, o których mowa w ust. 3-6, może wystąpić przedstawiciel ustawowy uczestnika albo podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny.