**INFORMACJA DLA UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO**

**KTÓRY UKOŃCZYŁ 13 ROK ŻYCIA**

Tytuł eksperymentu medycznego ……………………………………………………………………………………………………

Imię i nazwisko badacza ………………………………………………………………………………………………………………….

Droga Uczestniczko / Drogi Uczestniku

poproszono Cię o udział w w/w eksperymencie medycznym. Przed wyrażeniem zgody zapoznaj się
z niniejszą ‘**Informacją**” i upewnij się, że jest ona dla Ciebie zrozumiała. Zostałaś/eś poproszony
o zapoznanie się z tą informacją i wyrażenie świadomej zgody na udział w eksperymencie, ponieważ ukończyłaś/eś już 13 lat i oprócz zgody Twojego rodzica/opiekuna prawnego, powinnaś/powinieneś sama/sam także zadecydować o uczestnictwie w tym eksperymencie oraz dokładnie zapoznać się
i zrozumieć, na czym polega Twój udział w tym eksperymencie. W każdej chwili masz prawo zadawać pytania i otrzymać dokładne i zrozumiałe odpowiedzi. Badacz w razie potrzeby wyjaśni Ci wszystkie wątpliwości. Jeśli zdecydujesz się na udział w w/w eksperymencie, zostaniesz poproszona/y
o podpisanie „**Formularza Świadomej Zgody na udział w eksperymencie”.**

Możesz również zrezygnować z udziału w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez żadnych konsekwencji.

1. Cel badania i pełny plan eksperymentu medycznego;

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Przebieg badania, zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem
w eksperymencie;

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Ryzyka związane z udziałem w eksperymencie medycznym;

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Korzyści z udziału w eksperymencie;

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Źródła finansowania eksperymentu medycznego;

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia (dotyczy eksperymentu leczniczego);

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia (dotyczy eksperymentu leczniczego);

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Niniejsza informacja jest odnotowywana w dokumentacji eksperymentu.

Data i miejsce udzielenia informacji: ………………………………………………………………….……………….……

Imię i nazwisko badacza: ……………………………….…………………………………………………………………..…….

Podpis badacza: ………………………….……………………………………………………………………………………………

Potwierdzam zapoznanie się z informacją i jej zrozumienie, miałam/miałem możliwość zadawania pytań a na wszelkie pytania, które zadałam/zadałem uzyskałem satysfakcjonujące odpowiedzi.

Imię i nazwisko uczestniczki/uczestnika eksperymentu, który ukończył 13 lat wraz z datą urodzin: ………………………………………………………………………………………….…………………………………………………………

…………….…………………………………………………………

Podpis uczestniczki/uczestnika eksperymentu/przedstawiciela ustawowego