**INFORMACJA DLA RODZICA/PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO UCZESTNIKA MAŁOLETNIEGO EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO**

(dot. małoletniego, który nie ukończył 13 r.ż.)

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

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

Szanowny Panie, Szanowna Pani,

poproszono Panią/Pana o udział Pani/Pana dziecka/podopiecznego w w/w eksperymencie medycznym. Przed wyrażeniem zgody należy zapoznać się z niniejszą „**Informacją**” i upewnić się, że jest ona zrozumiała. Badacz w razie potrzeby wyjaśni wszystkie wątpliwości. Jeśli zdecyduje się Pani/Pan na udział Pani/Pana dziecka/podopiecznego w w/w eksperymencie, zostanie Pani/Pan poproszona/y o podpisanie „**Formularza Świadomej Zgody na udział w badaniu”.**

Może Pani/Pan również zrezygnować z udziału Pani/Pana dziecka/podopiecznego 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 dziecka/podopiecznego 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 rodzica/przedstawiciela ustawowego uczestnika małoletniego;

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

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

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

1. Zasady dostępu do informacji istotnych dla rodzica/przedstawiciela ustawowego uczestnika małoletniego, 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, nazwisko i wiek dziecka/podopiecznego:

…………………….…………………………………………………………

…………….…………………………………………………………

Podpis rodzica/przedstawiciela ustawowego