Załącznik nr 3 do wniosku

**INFORMACJA DLA UCZESTNIKA
EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO / BADANIA NAUKOWEGO[[1]](#footnote-1)**

Tytuł eksperymentu/badania ………………………………………………………………………………………..

1. Cel eksperymentu/badania i pełny plan:

……………………………………………………………………………………………………………………….

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

………………………………………………………………………………………………….................................

1. Ryzyka związane z udziałem w eksperymencie/badaniu:

……………………………………………………………………………………………………………………….

1. Korzyści z udziału w eksperymencie/badaniu:

…………………………………………………………………………………………………………………….....

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/badania oraz do ogólnych jego wyników:

………………………………………………………………………………………………….................................

1. Zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody:

…..………………………………………………………………………………………………………………...…

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

……………………………………………………………………………………………………………..………...

1. Źródła finansowania:

…………………………………………………………………………………………………………………..…...

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:

……………………………………………………………………………………………………………………...

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

…………………………………………………………………………………………………………………..…...

Niniejsza informacja jest odnotowywana w dokumentacji eksperymentu/badania.

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

……………………………. ……………………………...

Imię i nazwisko badacza Podpis badacza

Potwierdzam otrzymanie niniejszej informacji o eksperymencie/badaniu w formie ustnej i pisemnej.

……………………………. ……………………………...

Imię i nazwisko uczestnika Podpis uczestnika

1. Niepotrzebne skreślić. [↑](#footnote-ref-1)