**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY UCZESTNIKA NA UDZIAŁ w BADANIU**

**Data utworzenia:** [*Wpisz datę utworzenia dokumentu*]

**Niniejszym oświadczam, że:**

1. Zapoznałem/am się z treścią *Informacji dla uczestnika badania/eksperymentu medycznego*, której 1 egzemplarz otrzymałem/am.
2. Zostałem/am poinformowany/a przez osobę rekrutującą do badania [*Wpisz tytuł badania*]. o celu powyższego badania klinicznego, czasie trwania, sposobie jego przeprowadzenia, oczekiwanych korzyściach, ewentualnym ryzyku i zagrożeniach, wszelkich niedogodnościach związanych z uczestniczeniem w tym badaniu oraz o moich prawach i obowiązkach.
3. Miałam/em możliwość zadawania pytań i otrzymałam/em odpowiedzi na te pytania.
4. Rozumiem na czym polega Badanie, do udziału, w którym zostałem/am zaproszony/a oraz rozumiem, że ma on charakter eksperymentu medycznego [*Usuń jeśli nie dotyczy*].
5. Rozumiem zagrożenia i korzyści związane z moim udziałem w Badaniu.
6. Rozumiem, że mój udział w Badaniu jest dobrowolny i mogę odmówić wzięcia w nim udziału lub wycofać się z niego w każdej chwili, bez podawania przyczyny.
7. Wiem również, że skorzystanie z tego prawa nie wpłynie na dalszy przebieg mojego leczenia. Otrzymałam/em do rąk własnych Formularz Informacyjny dla Pacjenta oraz Formularz Świadomej Zgody na udział w badaniu.
8. Zapoznałem/am się z warunkami ubezpieczenia obejmującego ewentualne negatywne skutki uczestniczenia w Badaniu i akceptuję te warunki [*Usuń jeśli nie dotyczy.* ***ZAPIS OBOWIĄZKOWY W PRZYPADKU EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO***].

**Niniejszym wyrażam pełną, świadomą i dobrowolną zgodę na udział w tym badaniu oraz** **przyjmuję przedstawione mi warunki ubezpieczenia.**

|  |  |
| --- | --- |
| …………………………………………..  imię i nazwisko  osoby rekrutującej do badania | …………………………………………..  **imię i nazwisko**  **uczestnika badania** |
| …………………………………………..  miejsce i data  …………………………………………..  podpis osoby rekrutującej do badania | …………………………………………..  **miejsce i data**  …………………………………………..  **podpis uczestnika badania** |
|  |  |

Dobrowolnie i świadomie wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Uczelnię Łazarskiego moich danych osobowych zwykłych oraz dotyczących zdrowia przekazanych w celu realizacji

badania klinicznego: **[uzupełnić]** prowadzonego w **[uzupełnić]** oraz na udostępnianie i publikację wyników moich badań w postaci zanonimizowanej, zgodnie z np. 6. Ust. 1 lit. a oraz art 9 ust. 2 lit. a Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119/1 z 4.05.2016 r.), zwanym dalej „RODO” oraz Ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781). Jestem świadomy/a, iż Administratorem Danych Osobowych gromadzonych w związku z realizacją badania klinicznego: [uzupełnić] jest Uczelnia Łazarskiego, przy ul. Świeradowskiej 43, 02-662 Warszawa.

Jestem świadomy/a przysługującego mi prawa do wycofania zgody na adres mailowy [iod@lazarski.edu.pl](mailto:iod@lazarski.edu.pl), jak również faktu, że wycofanie zgody nie ma wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

……………………………………………….

Data i czytelny podpis uczestnika badania

OPCJONALNIE

Ponadto, **wyrażam świadomą i dobrowolną zgodę na**:

TAK NIE

1. wykorzystanie pozostałości moich próbek biologicznych w przyszłości do:

* kontynuacji obecnych badań przez ten sam zespół badawczy,
* kontynuacji obecnych badań przez inny zespół badawczy Uczelni,
* kontynuacji badań przez inny zespół badawczy

z innych krajów, zarówno w obrębie Europy jak i poza nią

* kontynuacji badań w dziedzinie …………………..

[*wskazać należy konkretną dziedzinę badań, np. genetyka*]

1. przekazanie moich zanonimizowanych danych badaczom

z innych krajów, zarówno w obrębie Europy jak i poza nią;

1. przekazanie pozostałości moich zanonimizowanych próbek biologicznych

badaczom z innych krajów, zarówno w obrębie Europy jak i poza nią.

|  |  |
| --- | --- |
| …………………………………………..  imię i nazwisko  osoby rekrutującej do badania | …………………………………………..  **imię i nazwisko**  **uczestnika badania** |
|  |  |
| …………………………………………..  miejsce i data  …………………………………………..  podpis osoby rekrutującej do badania | …………………………………………..  **miejsce i data**  …………………………………………..  **podpis uczestnika badania** |