

Wymogi dotyczące Informacji dla Uczestnika/Pacjenta

- Informacja dla pacjenta powinna być napisana przystępnym językiem (zrozumiałym dla pacjenta) z użyciem jasnych sformułowań i unikaniem skrótów
- Informacja powinna zawierać następujące elementy:
 1. numer wersji i data utworzenia Informacji dla pacjenta (Wersja nr.... z dnia....) ,
 2. tytuł badania,
 3. cel badania,
 4. zwięzły opis badania,
 5. czas/okres prowadzenia badania,
 6. planowana liczba uczestników badania,
 7. opis oczekiwanych korzyści z badania, a w przypadku, gdy osiągnięcie takich korzyści nie jest zamierzone, także informacja o tym fakcie,
 8. opis ryzyka i niedogodności dla uczestnika badania,
 9. dane kontaktowe badacza mogącego udzielić dodatkowych informacji na temat badania lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych (jeśli dotyczy),
 10. określenie czasu jaki pacjent musi poświęcić na badanie (np. wypełnienie ankiety),
 11. informację o pełnej dobrowolności udziału w badaniu i możliwości wycofania się z badania na każdym etapie jego trwania bez jakichkolwiek konsekwencji,
 12. koszty udziału w badaniu (jeśli dotyczy),
 13. informację o zasadach poufności i przechowywania uzyskanych danych osobowych,
 14. opis alternatywnych metod leczenia/badania (jeśli dotyczy),
 15. opis warunków ubezpieczenia (jeśli dotyczy),
 16. w przypadku pobierania materiału biologicznego, informacje o jego wykorzystaniu w celach naukowych i przechowywaniu w formie zakodowanej/anonimowej,
 17. dołączony formularz zgody używany standardowo przy procedurze medycznej wykonywanej,