Załącznik nr 3 Wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, o której mowa w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty

*Należy wypełnić komputerowo w języku polskim.*

Imię i nazwisko uczestnika eksperymentu medycznego:

………………………………………………………………………………………………

Telefony kontaktowe dla uczestnika eksperymentu medycznego oraz miejsce uzyskania dodatkowych informacji związanych z eksperymentem medycznym: …..………………………………………………………………………..…………………

Cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem: ………………………………………………………………………………………………

Zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie:

………………………………………………………………………………………………

Ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika:

………………………………………………………………………………………………

Środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych:

………………………………………………………………………………………………

Zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników: ………………………………………………………………………………………………

Zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody: ………………………………………………………………………………………………

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

Źródła finansowania eksperymentu medycznego: ………………………………………………………………………………………………

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: …………………………………………………………………………..

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

Oświadczam, że informacja jest jasna i zrozumiała. Egzemplarz informacji otrzymałam/em dnia …………………..:

…………………………………

miejscowość, data, czytelny podpis uczestnika eksperymentu medycznego albo przedstawiciela ustawowego