

**Komisja Bioetyczna
przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Łodzi**

ul. Czerwona 3, 93-005 Łódź
tel. 42-683-17-44, fax.42-683-13-78

Załącznik 3 do Wniosku o wydanie opinii w przedmiocie eksperymentu medycznego

DEKLARACJA ZGODY NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM

Tytuł eksperymentu medycznego:

.....

Kierownik eksperymentu medycznego:

.....

(nazwa jednostki organizacyjnej gdzie będzie przeprowadzany eksperyment).....

.....

Imię i nazwisko Uczestnika (drukowanymi literami):

.....

Niniejszym oświadczam, że:

1. Jestem osobą pełnoletnią i nieubezważoną całkowicie.
2. Zostałem poinformowany przez (imię i nazwisko prowadzącego eksperyment medyczny) o planowanym eksperymencie medycznym pt. (tytuł eksperymentu), w szczególności o jego założeniach, celach, przebiegu i sposobie przeprowadzania oraz o przewidywanych korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w tym eksperymencie, a także że otrzymałem wyczerpującą informację dotyczącą tego eksperymentu medycznego. Oświadczam, że zrozumiałem powyższe informacje dot. opisywanego eksperymentu medycznego.
3. Zostałem poinformowany, że udział w eksperymencie medycznym jest dobrowolny.
4. Zostałem poinformowany, że mogę wycofać się z udziału w tym eksperymencie medycznym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które mi przysługują z innych tytułów.
5. Oświadczam, że otrzymałem wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania eksperymentu medycznego będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do Kierownika lub członków zespołu badawczego.
6. **Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w eksperymencie medycznym, o którym mowa w pkt. 2.**

.....

Data

.....

Podpis Uczestnika

Zapoznałem/zapoznałam się z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i prowadzącego eksperyment medyczny za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego zgodnie z polisą numer.....wystawioną w Towarzystwie Ubezpieczeniowym i je akceptuję.

Uczestnik:

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....
własnoręczny podpis uczestnika, data złożenia podpisu

Oświadczam, że omówiłem/omówiłam przedstawiony eksperyment medyczny z uczestnikiem/uczestniczką używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia eksperymentu medycznego.

Osoba uzyskująca zgodę na eksperyment medyczny

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....
własnoręczny odpis, data złożenia podpisu

Formularz Świadomej Zgody na eksperyment medyczny wersja nr z dnia