

KWESTIONARIUSZ EKSPERYMENTÓW MEDYCZNYCH

Definicje – zgodnie z art. 23c ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.)

1. Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym.
2. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.
3. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.
4. Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.
5. Uczestnikiem eksperymentu medycznego, zwanym dalej „uczestnikiem”, jest osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany.

Informacje o eksperymencie:

1	Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny	
2	Główny Badacz	
3	Tytuł eksperymentu medycznego	
4	Rodzaj eksperymentu: <i>(prosimy wybrać tylko jedną opcję spośród 4a – 4d wpisując X w odpowiednim wierszu)</i>	
4a	Badawczy bez ingerencji w tkankę /ciało uczestnika w tym eksperymencie dotyczącego materiału genetycznego, biologicznego	
4b	Badawczy z ingerencją w tkankę /ciało uczestnika w tym eksperymencie dotyczącego materiału genetycznego, biologicznego	
4c	Leczniczy bez ingerencji w tkankę /ciało uczestnika w tym eksperymencie dotyczącego materiału genetycznego, biologicznego	
4d	Leczniczy z ingerencją w tkankę /ciało uczestnika w tym eksperymencie dotyczącego materiału genetycznego, biologicznego	
5	Data wydania zgody przez Komisję Bioetyczną/nr zgody	
6	Data rozpoczęcia eksperymentu	
7	Data zakończenia eksperymentu (okres ubezpieczenia)	
8	Metoda badania (prosimy o krótki opis metody leczenia / badania)	
9	Cele badania (pierwotne i wtórne – prosimy wymienić)	
10	Wielkość badanej grupy (liczba uczestników)	

Prosimy o załączenie do kwestionariusza:

1. Opisu metody badania (eksperyment medyczny).
2. Informacji dla pacjenta wraz z formularzem świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu.
Data pieczęć i podpis