Załącznik nr 1 do Zarządzenia 3/2021

Dyrektora ICZMP z dnia 12.01.2021 r.

**REGULAMIN**

**KOMISJI BIOETYCZNEJ**

**przy** **INSTYTUCIE „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”**

**tekst jednolity**

**§1**

1. Komisja Bioetyczna przy Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki” składa się z dwunastu osób posiadających wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych, w tym: przewodniczącego, zastępcy przewodniczącego i przedstawiciela Okręgowej Rady Lekarskiej w Łodzi.
2. Członkiem Komisji Bioetycznej nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

**§2**

 Kadencja Komisji Bioetycznej trwa trzy lata.

**§3**

1. Komisja Bioetyczna wybiera ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i Zastępcę Przewodniczącego Komisji nie będącego lekarzem.
2. Przewodniczący Komisji wraz z Zastępcą Przewodniczącego Komisji organizują prace Komisji Bioetycznej, a w szczególności:
	1. nadzorują całokształt pracy Komisji Bioetycznej, w tym przestrzeganie praw człowieka w planowaniu i realizacji eksperymentów medycznych;
	2. kierują posiedzeniem Komisji Bioetycznej;
	3. reprezentują Komisję Bioetyczną na zewnątrz;
	4. decydują w sprawach nie wymagających uchwał Komisji Bioetycznej, a zwłaszcza akceptują wstępne poprawki do wcześniej zaopiniowanych dokumentów i przyjmują informację o objawach niepożądanych, zakończeniu badań itp., które następnie przedstawiają pozostałym członkom Komisji na najbliższym posiedzeniu.

**§4**

* + - 1. Dyrektor ICZMP na wniosek przewodniczącego odwołuje członka Komisji Bioetycznej przed upływem kadencji, jeżeli:
1. złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
2. w uzasadnionej ocenie tego podmiotu nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
3. został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
	* + 1. Wnioski w sprawie odwołania członków Komisji Bioetycznej lub uzupełnienia jej składu (z wnioskiem występuje Przewodniczący) należy składać do Dyrektora Instytutu za pośrednictwem Działu Współpracy Naukowej i Badawczej.

**§5**

1. Głównym zadaniem Komisji Bioetycznej jest opiniowanie projektowanych do przeprowadzenia eksperymentów medycznych na ludziach. Komisja Bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze uchwały przy uwzględnieniu kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.
2. Do szczegółowych zadań Komisji Bioetycznej należy ocenianie i opiniowanie klinicznych prac naukowych wykonanych w Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki” z punktu widzenia ich zgodności z etyką medyczną, a w szczególności zgodności proponowanej procedury badawczej z przyjętymi w światowym piśmiennictwie metodami, istnienia okresowych wskazań lekarskich do wykonywania poszczególnych badań, unikania badań inwazyjnych, o ile nie są one niezbędne z punktu widzenia dobra pacjenta, uzyskania w każdym przypadku stosownej uświadomionej zgody badanego.

**§5a**

1. Wniosek podlega opłacie w wysokości:
	* 1. 12.000 zł - w przypadku wniosków sponsorowanych (komercyjnych) jednoośrodkowych;
		2. 10.000 zł, - w przypadku wniosków sponsorowanych (komercyjnych) wieloośrodkowych i dodatkowo opłatę w wysokości po 2.000 zł za każdy dodatkowy ośrodek uczestniczący w projekcie;
		3. 1.000 zł – w przypadku wniosków składanych przez osoby fizyczne, w tym w ramach prac licencjackich, magisterskich, doktorskich, habilitacyjnych itp.
2. Zwolnieniu od opłaty, o której mowa w ust. 1, podlegają wnioski:
	1. składane przez pracowników lub pracowników naukowych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”;
	2. składane w ramach działalności statutowej lub naukowej Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”.
3. W przypadku zmiany lub poprawy wniosku rozpatrzonego przez Komisję, wnioskodawca nie zwolniony z opłaty, obowiązany jest do wniesienia dodatkowej opłaty w wysokości 50% uiszczonej opłaty pierwotnej.
4. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”, wskazany na stronie internetowej www.iczmp.edu.pl. Dowód uiszczenia opłaty załącza się do wniosku.

**§6**

Posiedzenia Komisji Bioetycznej zwołuje Przewodniczący Komisji z częstotliwością uzależnioną od  napływu wniosków wymagających rozpatrzenia, powiadamiając członków Komisji Bioetycznej o ustalonym terminie przynajmniej na tydzień przed terminem posiedzenia.

**§7**

## Wnioski wraz z wymaganą przepisami dokumentacją i zgodą Dyrektora Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki należy składać u Przewodniczącego Komisji.

1. Przewodniczący Komisji może zwrócić wniosek autorowi, o ile nie jest on kompletny, celem uzupełnienia.
2. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z dokumentacją, wyznacza członków komisji bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii.
3. Projekt opinii Przewodniczący Komisji przekazuje wszystkim członkom Komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia komisji.
4. Wniosek wraz z projektem opinii przedstawiany jest na posiedzeniu Komisji.
5. W posiedzeniu Komisji, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
	* + - 1. wnioskodawca – w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
				2. eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym, z głosem doradczym w rozpatrywaniu wniosków;
				3. sekretarz komisji.

**§8**

1. Uchwały Komisji zapadają w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów; w głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii. Uchwałę Komisji Bioetycznej podpisują członkowie biorący udział w jej podjęciu.
2. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek Komisji Bioetycznej, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.
3. Członek Komisji Bioetycznej powinien dobrowolnie zaniechać udziału w podejmowaniu uchwały w sprawie wniosku o opinię na temat eksperymentu medycznego, w którego przygotowanie sam jest zaangażowany. Przewodniczący Komisji powinien być poinformowany o konflikcie interesów przed rozpoczęciem oceny wniosku.
4. Posiedzenia Komisji Bioetycznej mogą się odbywać na odległość i przy wykorzystaniu środków elektronicznego porozumiewania się na odległość z zapewnieniem tajności przeprowadzanych w takim trybie dyskusji i głosowań. Protokół z posiedzenia na odległość wraz listą obecności oraz Uchwały zawarte na odległości podpisuje prowadzący Posiedzenie Przewodniczący lub Zastępca Przewodniczącego i Protokolant.

**§9**

1. Komisja Bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania prawidłowo złożonego wniosku. W przypadku zwrotu wniosku lub wezwania do uzupełnienia wniosku, termin, o którym mowa w niniejszym ustępie, liczony jest od daty złożenia kompletnej i opłaconej dokumentacji.
2. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.
3. Osoba zainteresowana (autor wniosku) powinna być poinformowana bezzwłocznie, na piśmie o opinii Komisji Bioetycznej przez Przewodniczącego Komisji, który informuje również Dyrektora Instytutu.

**§10**

Autor wniosku lub Dyrektor Instytutu może złożyć odwołanie od wydanej opinii do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy ICZMP.

Jeżeli Komisja Bioetyczna uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.

Komisja Bioetyczna jest obowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 2.

**§11**

* + - 1. Kandydat do Komisji Bioetycznej przed powołaniem do niej wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji Bioetycznej oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności.
			2. Osoby personelu administracyjnego uczestniczące w posiedzeniach, podpisują oświadczenie zobowiązujące do zachowania w tajemnicy wszystkich poufnych informacji.

Zatwierdzam:

Przewodnicząca Komisji Bioetycznej przy ICZMP

..............................., dnia ..............................

**Komisja Bioetyczna**

przy Instytucie „CZMP”

**WNIOSEK \***

**o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego.**

 (Projekty badawcze/granty: UE, MNiSW, NCN, NCBR, Min. Zdrowia, wewnętrzny ICZMP, własne, sponsorowane przez fundacje, rozprawy doktorskie i habilitacyjne oraz eksperymenty lecznicze)

1. **INFORMACJE O GŁÓWNYM BADACZU**

Imię i nazwisko głównego badacza: ..........................................................................................................

Specjalizacja: .............................................................................................................................................

Tytuł naukowy: .........................................................................................................................................

Adres: ........................................................................................................................................................

tel.: ............................................................ fax: ............................................................

tel. kont.: ............................................................ e-mail: ............................................................

Poniżej zgłaszane badanie prowadzone będzie zgodnie z Ustawą o instytutach badawczych z dnia 30 kwietnia 2010r. (Dz.U. z 2010 nr 96 poz.618 z późn.zm.)

oraz

* Ustawą o zawodzie lekarza z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz. U. z 2002 r. nr 21, poz. 204 z późn. zm.)
* Ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53 poz.533 ze zm)
* Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012, poz. 489)
* Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. nr 104, poz. 1108).

............................................ .............................................

 (data) (podpis głównego badacza)

1. **INFORMACJE O BADANIU**

Zwracam się z prośbą o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania p.t.:

........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

Akronim badania: ........................................................................................................................(nie obowiązkowo)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* proszę wypełnić pismem drukowanym

**Badanie będzie prowadzone w*:*** (wymienić wszystkie kliniki i zakłady oraz ośrodki współpracujące)

**Do zespołu badaczy należą**(imię, nazwisko, specjalizacja, tytuł naukowy, własnoręczny podpis):

1. ..............................................................................................................................................................
2. ..............................................................................................................................................................
3. ..............................................................................................................................................................
4. ..............................................................................................................................................................
5. ..............................................................................................................................................................
6. ..............................................................................................................................................................
7. ..............................................................................................................................................................
8. ..............................................................................................................................................................
9. ..............................................................................................................................................................
10. ..............................................................................................................................................................

**Badanie zgłaszamy jako** 1***:***

 grant MNiSW

 grant NCN

 grant NCBR

 grant Ministerstwa Zdrowia

 grant UE

 grant wewnętrzny ICZMP

 doktorat

 habilitacja

 badanie własne w ramach działalności klinicznej

 sponsorowane przez fundację itp.

 inne (wymienić) np. eksperyment leczniczy

**Badanie będzie prowadzone z udziałem** 1***:***

* zdrowych ochotników, liczba: ........................
* pacjentów dorosłych z określoną chorobą, liczba: ........................
* dzieci liczba: .........................
* noworodków urodzonych przedwcześnie
* noworodków (od 0 do 27 dni życia)
* niemowląt i małych dzieci (od 28 dnia życia do 23 miesięcy życia)
* dzieci (od 24 miesiąca życia do 11 roku życia)
* młodzieży (od 12 roku życia do 18 roku życia)

Przewidywany okres prowadzenia badania ........................................................................

lub

przewidywany termin zakończenia badania .........................................................................

1. **DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU** (także w przypadku badań innych niż badania kliniczne) **:**

1**[[1]](#footnote-1)\*** Streszczenie Protokołu Badania uwzględniające przede wszystkim zagadnienia, które są przedmiotem zainteresowania Komisji Bioetycznej:

1. Szczegółowy opis badania, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z badania, przyczyny przerwania badania oraz planowane wykorzystanie wyników badania
2. Założenia i cel prowadzonych badań oraz zwięzły opis metodyki, a zwłaszcza
3. Informacja na temat, czy korzyści dla uczestników badania i społeczeństwa w związku z prowadzonym badaniem przewyższają ryzyko związane z udziałem w badaniu (prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną)
4. Czy proponowane metody statystyczne gwarantują odpowiednie wykorzystanie danych uzyskanych w wyniku przeprowadzonego badania.

 2. dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 –jeżeli dotyczy.

 3\* Informacja dla Uczestnika badania i / lub przedstawicieli ustawowych

Dla pacjentów, którzy ukończyli 13 r.ż. należy przygotować informację skierowaną bezpośrednio do nich. Jeśli uczestnik badania nie ukończył 13 r.ż, informacja jest adresowana do rodziców/przedstawicieli ustawowych dziecka. Pożądane jest, aby dodatkową informację skierować także do pacjenta w wieku < 13 r.ż.

 4\* Formularz Świadomej Zgody dla Uczestnika i / lub przedstawicieli ustawowych

Formularz Świadomej Zgody dla Uczestników, którzy nie ukończyli 13 r.ż. podpisują rodzice/przedstawiciele ustawowi dziecka oraz samo dziecko, jeśli jest w stanie zrozumieć informacje dotyczące prowadzonego badania. Jeśli dziecko nie wyrazi zgody na proponowane badanie, nie może być uczestnikiem badania. Formularz Świadomej Zgody dla pacjentów, którzy ukończyli 13 r.ż. a nie skończyli 18 r.ż. , podpisują Uczestnicy oraz rodzice / przedstawiciele ustawowi dziecka. .

W przypadku niepełnoletnich Uczestników konieczne jest wyrażenie pisemnej zgody przez każdego z przedstawicieli ustawowych małoletniego i ich wspólna zgoda.

 5. wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 –jeżeli dotyczy.

 6. wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej –jeżeli dotyczy.

 7. zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego –jeżeli dotyczy.

Potwierdzam zgodność dokumentów załączonych do wniosku.

............................................ .............................................

 (data) (podpis głównego badacza)

**ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA**

**LUB/I PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH**

**NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM**

 **I PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH**

Tytuł eksperymentu medycznego/badania: …………………………………………………………….………………….

***Dane osoby kierowanej na badania:***

|  |  |
| --- | --- |
| *Imię:* |  |
| *Nazwisko:* |  |
| *PESEL:* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |
| *W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwai numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:* | *……………………………………………………….……………………………………………………………….…..…………………..* |

***Dane rodzica lub opiekuna prawnego (wypełni*ć *je*ś*li osoba kierowana na badania jest niepełnoletnia):***

|  |  |
| --- | --- |
| *Imię:* |  |
| *Nazwisko:* |  |
| *PESEL:* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |
| *W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwai numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:* | *……………………………………………………….……………………………………………………………….…..…………………..* |

***Dane II rodzica lub opiekuna prawnego (wypełni*ć *je*ś*li osoba kierowana na badania jest niepełnoletnia):***

|  |  |
| --- | --- |
| *Imię:* |  |
| *Nazwisko:* |  |
| *PESEL:* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |
| *W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwai numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:* | *……………………………………………………….……………………………………………………………….…..…………………..* |

(*W przypadku niepełnoletnich Uczestników konieczne jest wyrażenie pisemnej zgody przez każdego z przedstawicieli ustawowych małoletniego i ich wspólna zgoda oraz:*

- *dla Uczestników, którzy nie ukończyli 13 r.ż. podpisują rodzice/przedstawiciele ustawowi dziecka oraz samo dziecko, jeśli jest w stanie zrozumieć informacje dotyczące prowadzonego badania. Jeśli dziecko nie wyrazi zgody na proponowane badanie, nie może być uczestnikiem badania.*

*- dla Uczestników, którzy ukończyli 13 r.ż. a nie skończyli 18 r.ż. , podpisują Uczestnicy oraz rodzice / przedstawiciele ustawowi dziecka)*

**Oświadczam**, że zostałem (am) poinformowany (a) przez ………………………….. o celu powyższego badania klinicznego, czasie trwania, sposobie jego przeprowadzenia, oczekiwanych korzyściach, ewentualnym ryzyku i zagrożeniach, wszelkich niedogodnościach związanych z uczestnictwem w tym badaniu, o moich prawach i obowiązkach.

**Oświadczam,** że przeczytałem (am) i zrozumiałem (am) treść formularza informacyjnego dla pacjentów dotyczącego opisanego badania klinicznego oraz otrzymałem (am) wyczerpujące i satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Jestem świadomy (a) przysługującego mi prawa do odstąpienia od udziału w badaniu (cofnięciu zgody) na każdym jego etapie, bez podania przyczyny. Zostałem (am) poinformowany (a), że skorzystanie z tego prawa pozostanie bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiejkolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej i nie wpłynie na dalszy przebieg mojego leczenia. Otrzymałem (am) kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą oraz formularz informacyjny dla pacjenta dotyczący badania.

Zapoznałem(am) się z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego zgodnie z polisą nr .................... wystawioną przez Zakład Ubezpieczeniowy .........................., w tym z zasadami wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody.

**Wyrażam pełną, świadomą i dobrowolną zgodę na udział w tym eksperymencie medyczym/badaniu.**

Pacjent:

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**II Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Rozporządzeniem 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). Zgadzam się na przekazanie moich anonimowych danych do innych krajów, zarówno w obrębie Europy, jak i poza nią. Przy czym dane analizowane przez odnośne władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, sponsora badania i reprezentujące go osoby, Agencję ds. żywności i Leków USA (FDA) i inne organizacje rządowe oraz komisje bioetyczne dostępne będą jedynie w postaci anonimowej.

Zostałem(am) poinformowany(a), że:

1. administratorem danych jest ………………………………..,
2. Inspektorem Ochrony Danych w …………… jest …………….., nr tel / mail ……………
3. Moje dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji badania klinicznego ………………………… w ………………… na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
4. o sposobie przetwarzania danych, o prawie wglądu do nich, złożenia wniosku o ich sprostowanie, usunięciu, ograniczeniu przetwarzania, oraz o prawie wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Zostałem(am) poinformowany(a), że w przypadku wycofania zgody na udział w badaniu zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania.

**Pacjent:**

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**II Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

Ja niżej podpisany (a) oświadczam, że wyjaśniłem(am) Pacjentowi (Pacjentce) szczegóły proponowanego badania, wyjaśniłem(am) wątpliwości i odpowiedziałem(am) na wszystkie pytania zawarte w formularzu informacyjnym dla pacjenta. Zanim podjęte zostały jakiekolwiek procedury omówiłem(am) z Pacjentem (Pacjentką) jego (jej) udział w całym programie badawczym, informując o celach i charakterze badania klinicznego oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w tym badaniu. Rozmawiając z Pacjentem (Pacjentką) omawiałam przedstawione badanie używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem(am) wyjaśnień dotyczących istoty i znaczenia badania.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

............................................... …………................................ ……..................

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

1. **\*** Należy dołączyć dokumenty w języku polskim [↑](#footnote-ref-1)