

Klinika Gastroenterologii i Żywienia Dzieci
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

biorącego udział w badaniu klinicznym pt.

Ja niżej podpisany(a)..... oświadczam, że
przeczytałem/am i zrozumiałem/am powyższe informacje dotyczące opisanego badania klinicznego
oraz otrzymałem/am wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam
dobrowolną zgodę na udział w tym badaniu klinicznym mojego dziecka (imię i nazwisko)

_____ i jestem świadoma/y faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części badania klinicznego bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział w badaniu nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Wyrażam zgodę, by dla kontroli poprawności wykonania badania klinicznego przedstawiciele krajowych, zagranicznych lub międzynarodowych instytucji nadzorujących badanie, mieli wgląd w moje dane osobowe oraz dokumentację medyczną (dane dotyczące mego stanu zdrowia) pod warunkiem, że są oni związani z badaniem. Zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana, że administratorem danych będzie placówka, w której prowadzone jest badanie o tym, że mam prawo wglądu do moich danych i ich poprawiania oraz o tym, że są one podawane dobrowolnie. Przez podpisanie tego dokumentu potwierdzam również, że zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana o sposobie przetwarzania danych z badania i że dane te będą weryfikowane przez ich porównanie z moją dokumentacją medyczną oraz, że dane te są zbierane jedynie w celu naukowej analizy badania.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Ustawa o Ochronie Danych Osobowych z 29.08.1997). Zgadzam się na przekazanie moich anonimowych danych do innych krajów, zarówno w obrębie Europy jak i poza nią.

Dane analizowane przez odpowiednio władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, agencje rządowe oraz Komisje Bioetyczne dostępne będą jedynie w postaci anonimowej. Zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana, iż w przypadku wycofania zgody na udział w badaniu zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____ Podpis _____ Data złożenia podpisu _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)	Podpis	Data złożenia podpisu (reka pacjenta)
--	--------	--

Oświadczam, że omówiłem/omówiłam przedstawione badanie z pacjentem/pacjentką używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia badania.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)	Podpis	Data złożenia podpisu
--	--------	-----------------------

biorącego udział w badaniu klinicznym pt.

Ja niżej podpisany(a)..... oświadczam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am powyższe informacje dotyczące opisanego badania klinicznego oraz otrzymałem/am wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym badaniu klinicznym i jestem świadomy/świadoma faktu, iż w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części badania klinicznego bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział w badaniu nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i data.

Wyrażam zgodę, by dla kontroli poprawności wykonania badania klinicznego przedstawiciele krajowych, zagranicznych lub międzynarodowych instytucji nadzorujących badanie, mieli wgląd w moje dane osobowe oraz dokumentację medyczną (dane dotyczące mego stanu zdrowia) pod warunkiem, że są oni związani z badaniem. Zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana, że administratorem danych będzie placówka, w której prowadzone jest badanie o tym, że mam prawo wglądu do moich danych i ich poprawiania oraz o tym, że są one podawane dobrowolnie. Przez podpisanie tego dokumentu potwierdzam również, że zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana o sposobie przetwarzania danych z badania i że dane te będą weryfikowane przez ich porównanie z moją dokumentacją medyczną oraz, że dane te są zbierane jedynie w celu naukowej analizy badania.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Ustawa o Ochronie Danych Osobowych z 29.08.1997). Zgadzam się na przekazanie moich anonimowych danych do innych krajów, zarówno w obrębie Europy jak i poza nią.

Dane analizowane przez odpowiednie władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, agencje rządowe oraz Komisje Bioetyczne dostępne będą jedynie w postaci anonimowej. Zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana, iż w przypadku wycofania zgody na udział w badaniu zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania.

Pacijent/ka:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)	Podpis	Data złożenia
<div></div>	<div></div>	<div></div>

podpisu

(reka pacjenta)

Oświadczam, że omówiłem/omówiłam przedstawione badanie z pacjentem/pacjentką używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia badania.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)	Podpis	Data złożenia
<div></div>	<div></div>	<div></div>

podpisu

Formularz Świadomej Zgody na badanie wersja 1 z dnia 27.12.2016