**Uwagi w sprawie przygotowania informacji dla chorego oraz zgody na udział w badaniach.**

Ze względu na powtarzające się błędy w przygotowaniu informacji dla chorego biorącego udział w badaniu klinicznym/badaniu prowadzonym na ludziach jak i formularza zgody Komisja Bioetyczna przekazuje następujące uwagi i wskazówki. Dotyczą one najczęściej pojawiających się błędów. Nie wyczerpują całości zagadnień i przypadków szczególnych jak zgody na badania u dzieci czy chorych psychicznie. Po bardziej szczegółowe wytyczne prosimy sięgać do rozdziału 13 podręcznika „Badania Kliniczne Organizacja, Nadzór i Monitorowanie” pod redakcją Marcina Waltera.

Informacja dla chorego powinna mieć formę wyjaśnień udzielanych choremu w celu uzyskania jego zgody na udział w badaniach. Powinna być napisana do chorego bezpośrednio, a nie w trzeciej osobie. Najlepiej jeżeli badacz pisząc ją wyobrazi sobie, że ma przed sobą pacjenta. Informacja musi być w formie pisemnej, żeby chory mógł ją zatrzymać i mieć do niej wgląd przez cały proces leczenia. Powinna zawierać następujące elementy:

1. Tytuł badania

2. Wyjaśnić istotę i cel badań przystępnym językiem (Choremu wystarcza zwykle jeżeli powiemy, że chcemy wyjaśnić jak dochodzi do rozwoju tej choroby, dlaczego przebiega tak, a nie inaczej, lub określić najlepszy sposób leczenia. Mniej jest zainteresowany szczegółami jakie enzymy lub cząsteczki będziemy u niego badać i w jaki sposób).

3. Wyjaśnić procedury jakim zostanie poddany – czy są to badania rutynowe stosowane w tej chorobie? Jeżeli nie, to w czym odbiegają od rutynowego postępowania? Czy są alternatywne metody leczenia i czym się różnią?

4. Czy z zastosowaniem tych procedur wiąże się dodatkowe ryzyko? Jeżeli tak to jakie?

5. Czy będzie pobierany materiał do badań? Jeżeli tak to w jakiej formie i ilości? Jeżeli jest to materiał pooperacyjny chory też powinien wyrazić zgodę na jego przechowywanie i wykorzystanie w celach naukowych? Jeżeli pobiera się tkanki zdrowe podczas zabiegu operacyjnego to należy wyjaśnić czy wiąże się to z jakimiś konsekwencjami. Badanie genetyczne materiału biologicznego pobranego od chorego wymaga odrębnej zgody tak, że materiał pobrany w innym celu nie może być bez zgody wykorzystany w badaniach genetycznych.

6. Wyjaśnić ewentualne korzyści dla chorego wynikające z udziału w badaniach (dodatkowe badania, leczenie, kontrole itd.) Jeżeli są to badania rozciągnięte w czasie podać sposób kontaktowania się z badaczem.

7. Musi być zawarta formuła, że chory ma prawo zrezygnować z uczestnictwa w badaniach na każdym ich etapie i nie będzie się to miało wpływu na proces jego dalszego leczenia.

8. Klauzula poufności

Zgoda na udział w badaniach powinna być na oddzielnej kartce bo po podpisaniu zostaje ona u badacza. Nie musi powtarzać wiadomości zawartej w informacji dla chorego a jedynie się do nich odwołać. Powinna zawierać formułę prawa odmowy na każdym etapie i gwarancję poufności. Musi zawierać nazwę badania w którym chory uczestniczy. Pod zgodą podpis chorego wraz z datą podpisania wpisaną własnoręcznie i podpis badacza

Informujemy, że od osoby uczestniczącej w badaniach klinicznych/badaniach prowadzonych na ludziach w przypadku wyrażenia zgody na uczestniczenie w badaniu w którym zbierane są jej dane osobowe, należy uzyskać zgodę na przetwarzanie danych osobowych. Wzór zgody uczestnika na przetwarzanie danych osobowych należy przedłożyć Komisji Bioetycznej.

Ponadto podmiot prowadzący badanie powinien również spełnić obowiązek informacyjny wobec uczestników badań w świetle art. 13 bądź 14 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. Wzór obowiązku informacyjnego należy przedłożyć Komisji Bioetycznej.

W przypadku prowadzenia badań naukowych przez pracowników Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku informujemy, że wzory dokumentów dotyczących obowiązku informacyjnego wobec uczestników badań przeprowadzanych w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku oraz wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych dla uczestników badań, znajdują się na stronie internetowej Uczelni pod linkiem: <https://www.umb.edu.pl/iod>.

UWAGA! FORMULARZE NA STRONIE (KLAUZULA INFORMACYJNA I OŚWIADCZENIE ZGODY ) SĄ TYLKO **WZORAMI !!!**

KAŻDORAZOWO DO KAŻDEGO PROJEKTU (BADANIA NAUKOWEGO) , W KTÓRYM ZBIERANE SĄ DANE OSOBOWE WZORY NALEŻY DOSTOSOWYWAĆ DO KONKRETNEGO PROJEKTU

W CELU PRAWIDŁOWEGO PRZYGOTOWANIA FORMULARZY PRZED ZŁOŻENIEM DO KOMISJI BIOETYCZNEJ NALEŻY SKONSKUTLOWAĆ SIĘ Z INSPEKTOREM OCHRONY DANYCH (adres email: [iod@umb.edu.pl](mailto:iod@umb.edu.pl) tel. 85 686 5215.

DO KONSULTACJI Z IOD POMOCNY BĘDZIE FORMULARZ: [OPIS PROJEKTU - RODO](file:///C:\Users\justyna.walinska\AppData\Local\Temp\OPIS%20PROJEKTU%20pod%20kątem%20RODO.docx)