

Formularz „Świadomej Zgody Pacjenta” z klauzulą o „Ochronie Danych Osobowych”

do badań realizowanych w ramach projektu:

„Wykorzystanie standaryzowanego suszu konopi innych niż włókniste w procesie działań mających na celu odwyk pacjentów uzależnionych od twardych narkotyków oraz innych syntetycznych substancji psychoaktywnych.”

Ja, niżej podpisany/a oświadczam, że

imię i nazwisko pacjenta

przeczytałem/am i zrozumiałem/am informacje dotyczące opisanego eksperymentu badawczego oraz otrzymałem/am wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym eksperymencie badawczym i jestem świadomy/a faktu, iż w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części badań bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymałem/am kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Zostałem/am poinformowany/a przez lekarza o istocie choroby i możliwościach jej leczenia.

Zapewniam, iż przekazałem/am wszystkie i prawdziwe informacje o przebytych, leczonych i nieuleczonych dolegliwościach, schorzeniach i chorobach, przyjmowanych lekach, wiadomych mi uczuleniach i alergiach, o zabiegach i operacjach, którym zostałem/am poddany/a w przeszłości oraz o dolegliwościach, schorzeniach i chorobach członków mojej najbliższej rodziny.

Potwierdzam i zapewniam, że składam niniejsze oświadczenie świadomie i swobodnie tak, co do powzięcia decyzji, jak i wyrażenia woli, nie będąc wprowadzonym/ą w błąd przez kogokolwiek, nie działając pod wpływem błędu wywołanego przez kogokolwiek oraz, że nie wykorzystano przy składaniu tego oświadczenia mego stanu zdrowia, położenia, niedołęstwa lub niedoświadczenia.

Zgadzam się na dopuszczenie do obserwacji zabiegu wykonywanego na mnie osób szkolących się oraz na dokonywanie dokumentacji fotograficznej i/lub video. W czasie rozmowy z lekarzem uzyskałem/am odpowiedź na wszystkie zadane przeze mnie pytania, które dotyczyły stanu zdrowia, możliwych do zastosowania w moim przypadku metod leczenia, także zachowawczego, oraz postępowania w okresie pooperacyjnym. Informacja udzielona przez lekarza była dla mnie jasna i zrozumiała.

Zostałem/am również poinformowany/a, że mogę opuścić szpital po uprzednim wyrażeniu zgody przez lekarza prowadzącego. W przypadku wypisu ze szpitala na własne żądanie, oświadczam, że nie będę rościł/a pretensji, w razie pojawienia się powikłań będących następstwem zbyt wczesnego opuszczenia szpitala.

Wyrażam zgodę, aby dla kontroli poprawności wykonania badania, przedstawiciele krajowych 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 poinformowany/a, że administratorem danych będzie zakład opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie. Podpisując ten dokument oświadczam, że swoje dane udostępniam dobrowolnie. Potwierdzam, że zostałem/am poinformowany/a o sposobie przetwarzania danych, o prawie wglądu do nich, złożenia wniosku o ich sprostowanie, weryfikowanie ich z moją dokumentacją medyczną oraz, że dane te są zbierane jedynie w celu naukowej analizy.

Ponadto wyrażam zgodę na przetwarzanie w powyższym badaniu moich danych osobowych zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Ustawa o Ochronie Danych Osobowych z 29.08.1997).

W związku z wyrażeniem zgody na udział w eksperymencie naukowym zgadzam się na zamieszczenie moich anonimowych danych w raportach z realizacji projektu. Moje anonimowe dane mogą być również wykorzystane do publikacji uzyskanych wyników w czasopismach o zasięgu krajowym oraz międzynarodowym.

Zostałam poinformowany/a, iż 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 (drukowanymi literami)

.....
data i własnoręczny podpis pacjenta

Oświadczam, że omówiłem przedstawione badanie z pacjentem/ką/zdrowym ochotnikiem* używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem wyjaśnień dotyczących istoty i znaczenia badania.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

.....
imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....
data i własnoręczny podpis lekarza

**niepotrzebne skreślić*