

Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2513,Aktualizacja-wzorow-formularzy-swiadomej-zgody-ICF-dla-uczestnikow-doroslych-i-m.html>
30.04.2024, 10:04

Aktualizacja wzorów formularzy świadomej zgody (ICF) dla uczestników dorosłych i małoletnich

W związku z zapisami Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz cennymi uwagami przekazywanymi przez osoby zainteresowane i korzystające ze wzorów opracowanych przez ekspertów Agencji Badań Medycznych, uprzejmie informujemy, że wzory ICF dla uczestników dorosłych i małoletnich zostały zaktualizowane o szczegółowe informacje na temat Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (*w części dotyczącej ubezpieczenia badania klinicznego*) oraz informacje dotyczące streszczenia wyników badania klinicznego zrozumiałego dla osoby nie posiadającej wiedzy fachowej w bazie danych Unii Europejskiej (*w części dotyczącej współdzielenia wyników badania*). Ponadto dokumenty uzupełniono o dodatkowe sugestie dotyczące przedstawienia danych w częściach związanych z procedurami w badaniu klinicznym i ryzyku, w tym przedstawiania informacji o możliwych działaniach niepożądanych. Dodatkowo w ICF dla uczestnika dorosłego – w części II wzoru – *Oświadczenie o dobrowolnej zgodzie na udział w badaniu* – dodano zapis dotyczący kobiet w wieku rozrodczym i ciąży.

Przypominamy, że wzory są w pełni modyfikowalne w zależności od potrzeb i specyfiki badania, a ich głównym celem jest wsparcie badacza w procesie uzyskiwania świadomej zgody – w tym zwrócenie uwagi na najważniejsze elementy dialogu oraz pytania jakie powinny zostać przytoczone podczas rozmowy z potencjalnym uczestnikiem badania klinicznego.

Pliki do pobrania

[ICF dla uczestników dorosłych docx, 337.09 KB, 21.02.2024](#)

[ICF dla uczestników małoletnich docx, 314.19 KB, 21.02.2024](#)

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)