

Informacja dla badanego/pacjenta:

Powinna być w formie opisowej skierowanej bezpośrednio do pacjenta, napisana prostym językiem. Należy unikać zdań wielokrotnie złożonych, podwójnych zaprzeczeń, trybu przypuszczającego, słownictwa niezrozumiałego dla przeciętnego człowieka.

Powinna zawierać:

- dane instytucji i badacza przeprowadzającego badania;
- charakter badania i jego cel;
- kryteria włączenia i wyłączenia do udziału w projekcie badawczym, planowana liczba badanych;
- miejsce przeprowadzania badań;
- opis wszystkich procedur badania (tak, aby badany rozumiał przebieg poszczególnych procedur, którym zostanie poddany; harmonogram kolejnych wizyt i ich przewidywany czas);
- opis oczekiwanych korzyści dla badanego związanych z uczestnictwem w projekcie badawczym;
- opis ryzyka, ewentualnych przeciwwskazań (np. w związku z przeprowadzeniem zabiegu z zakresu fizykoterapii);
- opis obowiązków uczestnika badania;
- dane kontaktowe do osoby prowadzącej badania, z którą można się kontaktować w celu uzyskania dalszych informacji, zgłaszania ewentualnych problemów lub wątpliwości.

Pacjenta należy poinformować:

- o zasadzie dobrowolności udziału, możliwości odmowy i rezygnacji uczestnictwa w badaniu w każdym momencie bez ponoszenia konsekwencji rezygnacji lub utraty korzyści do jakich osoba jest uprawniona;
- o wykorzystaniu uzyskanych danych wyłącznie w celach naukowych;
- o zachowaniu poufności tej części dokumentacji, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania oraz o wyłączeniu danych osobowych z publikacji;
- o możliwości zadawania pytań i uzyskiwania wyczerpujących odpowiedzi;