

Świadoma zgoda

Świadoma zgoda jest dobrowolną umową danej osoby zawartą w oparciu o zrozumienie istotnych informacji dotyczącą udziału w badaniach, badaniach klinicznych lub poddaniu się określonej interwencji medycznej.

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek badania należy poinformować potencjalnych uczestników o wszystkich aspektach badania i/lub interwencjach, w tym jego celach, metodach, spodziewanych korzyściach i możliwym ryzyku. Uczestnicy muszą być świadomi, że mogą wycofać się z badania na każdym etapie jego realizacji bez żadnych negatywnych konsekwencji względem bieżącej opieki medycznej lub leczenia. Informacje te muszą być podane w przystępny i zrozumiały sposób (na przykład za pomocą arkusza informacyjnego przeznaczonego dla uczestników), a potencjalni uczestnicy powinni mieć możliwość zadawania pytań na temat badania.

Świadoma zgoda jest zwykle udokumentowana na piśmie; wyrażenie zgody stanowi podpisanie i opatrzenie datą formularza świadomej zgody. Jednak uzyskiwanie świadomej zgody powinno być procesem ciągłym w całym okresie trwania badania, a badacze powinni zapewnić, że uczestnicy zostaną poinformowani o wszelkich nowych informacjach, które mogą mieć wpływ na ich decyzję o pozostaniu w badaniu lub wycofaniu się z niego.

W rzadkich przypadkach (na przykład, gdy osoba nie jest w stanie udzielić świadomą zgodę), przeprowadzenie zwyczajowych procedur uzyskiwania świadomej zgody może być niemożliwe. Badacze mogą uzyskać opóźnioną zgodę (np. w badaniach dotyczących sytuacji wyjątkowych) lub zgodę przez pełnomocnika (w przypadku, gdy możliwość wyrażania zgody została przeniesiona na inną osobę). W niektórych przypadkach wyrażenie świadomej zgody może być dorozumiane w oparciu o działania, bezczynność lub milczenie danej osoby.