

Opis ryzyka pacjenta

Na podstawie Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857) art. 21 ust. 3. oraz Ustawę Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271 z późn. zm.) art. 2 pkt 2. oraz w oparciu o ryzyko pacjenta przedmiotowe badania zakwalifikowano jako eksperyment badawczy.

Wynika to z oceny ryzyka pacjenta na minimalnym poziomie, gdyż nie będzie on poddawany oddziaływaniu nowych i nieznanymi substancji czy środków farmakologicznych, a jedynie naturalnych związków zawartych w wodzie siarczkowo-siarkowodorowej oraz diecie opartej głównie na owocach, warzywach i ziołach indywidualnie dobranej.

Pacjenci będą pod stałą opieką zespołu badawczego w tym zwłaszcza lekarza, farmaceuty i dietetyka. Zostanie wykonany im szereg badań diagnostycznych pozwalających ocenić stan zdrowia organizmu zwłaszcza pod kątem prawidłowej masy ciała i zaleceń służących ich zdrowiu.

Zatem ryzyko pacjenta w przypadku planowanych badań jest znikome.