Załącznik nr 2 do

Regulaminu Komisji Bioetycznej przy ICZMP

wprowadzony Zarządzeniem nr 36/2022 Dyrektor ICZMP z dn. 16.05.2022

Numer wniosku ………………………./……………

(wypełnia Komisja Bioetyczna)

Data złożenia wniosku .............................................

**WNIOSEK**

**do Komisji Bioetycznej**

**przy Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki**

w sprawie wyrażenia opinii o eksperymencie leczniczym
polegającym na zastosowaniu produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi

**Temat: ………………………………………………………………………………………...**

**I. Określenie osoby wnioskodawcy:**

1. Tytuł, stopień naukowy, imię i nazwisko osoby zamierzającej przeprowadzić eksperyment polegający na terapii produktem leczniczym poza jego wskazaniami rejestracyjnymi

……………………………………………………………………………………………..

1. Adres, numer telefonu, adres poczty elektronicznej:

……………………………………………………………………………………..

1. Nazwa jednostki organizacyjnej ICZMP, w której eksperyment ma być prowadzony

………………………………………………………………………………………………

**II. Określenie jednostki chorobowej i przebiegu dotychczasowego leczenia:**

1. Rozpoznanie:

……………………………………………………………………………………………….

1. Historia choroby pacjenta oraz opis zastosowanej do tej pory terapii i jej efektów oraz potwierdzenie, że stosowane do tej pory metody nie są skuteczne lub ich skuteczność jest niewystarczająca (w formie załącznika do wniosku) :

………………………………………………………………………………………………..

1. Stwierdzenie czy istnieją inne możliwości dalszego leczenia pacjenta przy użyciu preparatów zarejestrowanych:

…………………………………………………………………………………………………

**III. Określenie produktu leczniczego, który wnioskodawca proponuje zastosować:**

1. Nazwa produktu badawczego:

………………………………………………………………………………………….

1. Proponowana postać, dawka i okres stosowania produktu leczniczego:

………………………………………………………………………………………….

1. Mechanizm działania produktu leczniczego i przesłanki wskazujące na potencjalną skuteczność

jego zastosowania:

…………………………………………………………………………………………..

1. Wykaz publikacji naukowych na temat produktu leczniczego i jego stosowania poza wskazaniami (w formie załącznika do wniosku):

**IV. Określenie liczby pacjentów, u których proponowane jest zastosowanie produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi:**

............................……………………………………………………………………………..

**V. Określenie potencjalnych korzyści i działań niepożądanych związanych z zastosowaniem produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi:**

1. Potencjalne korzyści dla pacjenta z zastosowania produktu leczniczego:

……………………………………………………………………………………………

1. Potencjalne działania niepożądane i interakcje związane z podaniem produktu leczniczego:

……………………………………………………………………………………………

**VI. Formularze i oświadczenia:**

1. Formularz informacyjny dla pacjenta (w formie załącznika do wniosku), zawierający informacje o celach
i zasadach leczenia poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz informacje nt. produktu leczniczego (zastosowanie eg CHPL): o możliwych działaniach niepożądanych; o ustaleniach dotyczących sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości pacjenta; o dobrowolności udziału
w leczeniu i możliwości wycofania się z leczenia;
2. Podpisany przez pacjenta lub jego przedstawicieli ustawowych (oboje opiekunów) formularz świadomej zgody na zastosowanie produktu leczniczego; odrębny dla osoby małoletniej, która ukończyła 13 rok życia (w formie załącznika do wniosku);
3. Oświadczenie dotyczące ochrony danych osobowych (w formie załącznika do wniosku);

**VII. Źródła finansowania leczenia ………………………………………………..**

Data przygotowania wniosku: ………………………………

…………………..……….. …………………...………… …………………………….

Pieczątka i podopis Dyrektor ICZMP Pieczątka i podpis Pieczątka i podopis lekarza prowadzącego

kierownika jednostki organizacyjnej ICZMP