Załącznik nr 2 do

Regulaminu Komisji Bioetycznej przy ICZMP

wprowadzony Zarządzeniem nr 11/2023 Dyrektor ICZMP z dn.13.03.2023 r.

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

**ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA**

**LUB/I PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH**

**NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE LECZNICZYM**

**I PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH**

Tytuł eksperymentu leczniczego: …………………………………………………………….………………….

***Dane osoby kierowanej na badania:***

|  |  |
| --- | --- |
| *Imię:* |  |
| *Nazwisko:* |  |
| *PESEL:* | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwa i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:* | *……………………………………………………….……………………………………………………………….…..…………………..* |

***Dane rodzica lub opiekuna prawnego (wypełni*ć *je*ś*li osoba kierowana na badania jest niepełnoletnia):***

|  |  |
| --- | --- |
| *Imię:* |  |
| *Nazwisko:* |  |
| *PESEL:* | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwa i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:* | *……………………………………………………….……………………………………………………………….…..…………………..* |

***Dane II rodzica lub opiekuna prawnego (wypełni*ć *je*ś*li osoba kierowana na badania jest niepełnoletnia):***

|  |  |
| --- | --- |
| *Imię:* |  |
| *Nazwisko:* |  |
| *PESEL:* | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwa i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:* | *……………………………………………………….……………………………………………………………….…..…………………..* |

(*W przypadku niepełnoletnich Uczestników konieczne jest wyrażenie pisemnej zgody przez każdego z przedstawicieli ustawowych małoletniego i ich wspólna zgoda oraz:*

- *dla Uczestników, którzy nie ukończyli 13 r.ż. podpisują rodzice/przedstawiciele ustawowi dziecka oraz samo dziecko, jeśli jest w stanie zrozumieć informacje dotyczące prowadzonego badania. Jeśli dziecko nie wyrazi zgody na proponowane badanie, nie może być uczestnikiem badania.*

*- dla Uczestników, którzy ukończyli 13 r.ż. a nie skończyli 18 r.ż. , podpisują Uczestnicy oraz rodzice / przedstawiciele ustawowi dziecka)*

**Oświadczam**, że zostałem (am) poinformowany (a) przez ………………………………………………………………………………………………….. o celu powyższego badania, czasie trwania, sposobie jego przeprowadzenia, oczekiwanych korzyściach, ewentualnym ryzyku i zagrożeniach, wszelkich niedogodnościach związanych z uczestnictwem w tym badaniu, o moich prawach i obowiązkach.

**Oświadczam,** że przeczytałem (am) i zrozumiałem (am) treść formularza informacyjnego dla pacjentów dotyczącego opisanego badania klinicznego oraz otrzymałem (am) wyczerpujące i satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Zostałem poinformowany, że udział w eksperymencie medycznym jest dobrowolny.

Jestem świadomy (a) przysługującego mi prawa do odstąpienia od udziału w badaniu (cofnięciu zgody) na każdym jego etapie, bez podania przyczyny. Zostałem (am) poinformowany (a), że skorzystanie z tego prawa pozostanie bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiejkolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej i nie wpłynie na dalszy przebieg mojego leczenia. Otrzymałem (am) kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą oraz formularz informacyjny dla pacjenta dotyczący badania.

**Wyrażam pełną, świadomą i dobrowolną zgodę na udział w tym eksperymencie leczniczym.**

Pacjent:

…………………… …………………………… ……………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… …………………………… ……………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**II Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

Ja niżej podpisany (a) oświadczam, że wyjaśniłem(am) Pacjentowi (Pacjentce) szczegóły proponowanego badania, zgodnie z opisem w formularzu informacyjnym dla pacjenta. Zanim podjęte zostały jakiekolwiek procedury omówiłem(am) z Pacjentem (Pacjentką) jego (jej) udział w całym programie badawczym, informując o celach i charakterze badania klinicznego oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w tym badaniu. Rozmawiając z Pacjentem (Pacjentką) omawiałam przedstawione badanie używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem(am) wyjaśnień dotyczących istoty i znaczenia badania.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

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

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA i/lub PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

Tytuł eksperymentu leczniczego: …………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………..…….

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich

danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE). Zgadzam się na przekazanie moich anonimowych danych do innych krajów, zarówno w obrębie Europy, jak i poza nią. Przy czym dane analizowane przez odnośne władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, sponsora badania i reprezentujące go osoby, Agencję ds. żywności i Leków USA (FDA) i inne organizacje rządowe oraz komisje bioetyczne dostępne będą jedynie w postaci anonimowej.

Zostałem(am) poinformowany(a), że:

1. administratorem danych jest Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” , ul. Rzgowska 281/289, 93-338 Łódź,
2. Inspektorem Ochrony Danych w Instytucie CZMP jest Pan Michał Mrówka, nr tel. 733 445 205 / mail [m.mrowka@odoconsulting.pl](mailto:m.mrowka@odoconsulting.pl)
3. Moje dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji badania *(podać tytuł badania/projektu)* w ………………… na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
4. o sposobie przetwarzania danych, o prawie wglądu do nich, złożenia wniosku o ich sprostowanie, usunięciu, ograniczeniu przetwarzania, oraz o prawie wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Zostałem(am) poinformowany(a), że w przypadku wycofania zgody na udział w badaniu zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania.

Pacjent:

…………………… ……………………… ……………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**I Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… ………………………… ……………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**II Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… ………………………… ……………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)