

INFORMACJA I FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA

Nazwa badania klinicznego:	Wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne mające na celu ocenę bezpieczeństwa i efektywności hybrydowego gwoźdźcia śródszpikowego OrthoNail w porównaniu do gwoźdźcia śródszpikowego PRECICE® w leczeniu dorosłych pacjentów z nierówną długością kończyn dolnych lub w wydłużaniu kości udowej w chirurgii estetycznej.
Kod badania:	00000208
Sponsor:	Orthoget Sp. z o.o.
Adres Sponsora:	ul. Muchoborska 18 54-424 Wrocław, Poland
Numer EUDAMED CIV:	N/A
Ośrodek:	
Główny Badacz:	
Współbadacz	
Instytucja	
Adres	
Numer telefonu	
Kontakt w nagłych przypadkach i/lub inne kontakty wymagane przez organy regulacyjne (URPL/K	
Numer uczestnika badania	

1. Dlaczego otrzymał/-a Pan/Pani ten formularz?

- Dokument zawiera wszelkie istotne informacje na temat klinicznego projektu naukowego (zwanego również badaniem klinicznym), które mogą okazać się pomocne w trakcie podejmowania decyzji o Państwa udziale w niniejszym badaniu. Dokument ten nosi nazwę 'Świadoma Zgoda Pacjenta' i w przypadku, gdy zdecyduje się Pan/Pani na udział w tym badaniu, zostanie Pan/Pani poproszony/-a o opatrzenie go datą i złożenie podpisu. Prosimy uważnie przeczytać poniższe

informacje. Może Pan/Pani również przedyskutować udział w badaniu z innymi osobami, jak: rodzina, przyjaciele, bądź lekarz prowadzący.

- Lekarz prowadzący badanie wyjaśni Panu/Pani szczegółowo na czym polega to badanie kliniczne. Prosimy bez wahania zadawać lekarzowi prowadzącemu badanie wszelkie pytania, jakie się Panu/Pani nasuną. Prosimy o samodzielne podjęcie decyzji czy chce Pan/Pani uczestniczyć w tym badaniu klinicznym. Uczestnictwo w badaniu klinicznym nie jest tym samym, co standardowa opieka medyczna. Jeśli nie zdecyduje się Pan/Pani na uczestnictwo w badaniu klinicznym, nie wpłynie to na dotychczasową, standardową opiekę medyczną. Nawet po podpisaniu przez Pana/Panią zgody na uczestnictwo w badaniu będzie Pan/Pani miał/-a prawo wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie, bez konieczności podawania przyczyny.
- Jeśli zdecyduje się Pan/Pani na udział w tym badaniu, poprosimy Pana/Panią o opatrzenie datą i podpisanie formularza świadomej zgody. Otrzyma Pan/Pani swój egzemplarz arkusza informacyjnego i formularz zgody.

2. Zagadnienia ogólne i cel badania klinicznego

Niniejsze badanie ma na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności produktu medycznego „Hybrydowy Gwoźdź Śródszpikowy OrthoNail”. Tego typu produkty są również nazywane wyrobami medycznymi. Ten eksperymentalny produkt zostanie porównany z opublikowanymi dotychczas danymi dotyczącymi już zatwierdzonego podobnego wyrobu medycznego - „Gwoźdź śródszpikowego PRECICE®” przeznaczonego do leczenia dorosłych pacjentów z nierówną długością kończyn dolnych (tzw. rozbieżność długości kończyn) lub w chirurgii estetycznej, dla osób chcących zwiększyć swój wzrost poprzez tzw. wydłużanie kości udowej. Badanie to prowadzi firma Orthoget, która będzie nazywana „Sponsorem” w pozostałej części dokumentu. Firma Orthoget sponsoruje niniejsze badanie kliniczne i pokrywa koszty jego przeprowadzenia.

Badanie finansowane jest przez Sponsora. Pana/Pani lekarz prowadzący w badaniu nie jest opłacany bezpośrednio przez Sponsora. Płatności będą dokonywane przez Sponsora na rzecz Instytucji w celu pokrycia kosztów procedur diagnostycznych oraz do właściwych Instytucji Finansowych za usługi świadczone przez lekarza prowadzącego badanie i personel badania.

Około 90% populacji ma nierówną długość nóg, zwaną rozbieżnością długości kończyny dolnej (LLD). Pacjenci z LLD mogą cierpieć z powodu występowania dolegliwości bólowych i mieć nieprawidłową i niestabilną postawę ciała.

Najlepszą metodą leczenia LLD jest operacyjne wydłużanie kończyn dolnych. Wskazaniem medycznym do przeprowadzenia tego typu operacji jest również karłowatość, a w przypadku pacjentów zdrowych fizycznie chcących zwiększyć swój wzrost, wskazania kosmetyczne oraz psychologiczne

Operacja polega na chirurgicznym umieszczeniu specjalistycznego gwoźdźka wewnątrz kości, co jest możliwe po uprzednim jej rozcięciu. W ten sposób, wraz z wydłużaniem gwoźdźka, kości stopniowo są rozsuwane, a nowa kość kształtuje się w utworzonej przestrzeni.

Hybrydowy Gwoźdź Śródszpikowy OrthoNail jest nowym wyrobem medycznym, który może służyć do wydłużania kończyn i regeneracji kości. Głównym celem tego badania jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu w porównaniu z

informacjami zgromadzonymi z poprzednich badań przeprowadzonych przy użyciu podobnego, zatwierdzonego produktu. Jego bezpieczeństwo będzie oceniane na podstawie liczby i rodzaju występujących zdarzeń niepożądanych (w tym powikłań po operacji i ewentualnych defektów wyrobu medycznego), a jego efektywność - zdolnością do osiągnięcia planowanego wydłużenia kończyny i czasem podczas którego ten przyrost nastąpił. Cele eksploracyjne obejmują ocenę łatwości użytkowania tego wyrobu medycznego przez lekarzy.

Badanie będzie przeprowadzone w dwóch Ośrodkach Klinicznych w Polsce, w których zostanie włączonych około 81 pacjentów kwalifikujących się do zabiegu wydłużania kości udowej.

3. Przebieg badania

3.1 Procedury stosowane podczas każdej wizyty kontrolnej

Podczas badania będzie Pan/Pani musiała odwiedzić Ośrodek w ściśle określonych terminach. Podczas pierwszej wizyty będzie Pan/Pani poproszona o podpisanie niniejszego formularza świadomej zgody. Lekarz prowadzący badanie sprawdzi, czy spełnia Pan/Pani wszystkie warunki, aby wziąć udział w tym badaniu, zostanie to również zweryfikowane podczas konsultacji psychologicznej przeprowadzonej w ośrodku. W przypadku, gdy zostanie Pan/Pani zakwalifikowana do udziału w badaniu, będzie konieczne wykonanie wymaganych badań i procedur medycznych. Personel badania zada Panu/Pani kilka pytań dotyczących ogólnego stanu zdrowia, zmierzy temperaturę ciała, ciśnienie krwi i wykona prześwietlenie rentgenowskie. Dodatkowo uczestniczki badania, które zdolne są do posiadania potomstwa, zostaną poproszone o wykonanie testu ciążowego w celu upewnienia się, że nie są w ciąży. Jeśli zostanie Pan/Pani zakwalifikowany/-a do udziału w tym badaniu, kolejnym etapem będzie zaplanowanie terminu i zakresu operacji. Zostanie Panu/Pani wszczepiony jeden lub dwa Hybrydowe Gwoździe Śródszpikowe OrthoNail, w zależności od aktualnego stanu zdrowia. Hybrydowy Gwóźdź Śródszpikowy OrthoNail zostanie wszczepiony do najdłuższej kości kończyny dolnej, tj. kości udowej, w celu jej wydłużenia. Udział w tym badaniu będzie obejmował około: 6-8 miesięcy leczenia i obserwacji oraz 4-6 miesięcy obserwacji długoterminowej do 12 miesięcy po zabiegu. Będzie Pan/Pani musiał/-a stawić się szpitalu w następujących terminach:

- 10 – 14 dni po operacji wszczepienia implantu
- co dwa tygodnie przez co najmniej 50 dni
- raz w miesiącu podczas wizyt kontrolnych przez kolejne 4 – 6 miesięcy
- na ostatniej wizycie kontrolnej po 12 miesiącach od pierwszej operacji

Chirurgiczne usunięcie wyrobu medycznego nastąpi po zakończeniu Pana/Pani udziału w badaniu, zwykle taki zabieg planuje się po 12-24 miesiącach po pierwszej operacji implantacji.

W trakcie każdej wizyty w szpitalu personel badania zbada i sprawdzi Pana/Pani parametry życiowe (temperaturę ciała, ciśnienie krwi i tętno). Zostanie również wykonane prześwietlenie nóg w celu obserwacji postępu leczenia po operacji. Należy pamiętać, że personel badawczy będzie do Pana/Pani dyspozycji w trakcie każdej z wizyt, aby omówić z Państwem wszelkie niepożądane skutki, które mogły wystąpić na dowolnym etapie leczenia.

3.2 Badane produkty

3.2.1 Jaki wyrób medyczny jest przedmiotem badania?

Przedmiotem badania będzie Hybrydowy Gwoździe Śródszpikowy OrthoNail.

3.2.2 Jaką szansę ma Pan/Pani na otrzymanie badanego wyrobu medycznego?

Wszystkim uczestnikom, którzy spełnią kryteria włączenia do badania i będą mogli zostać do niego zakwalifikowani, zostanie wszczepiony jeden lub dwa Hybrydowe Gwoździe Śródszpikowe OrthoNail, w zależności od tego, czy jedna kończyna dolna, czy dwie, kwalifikują się do operacji.

3.2.3 Czy będzie Pan/Pani wiedział/-a jaka metoda leczenia została zastosowana, jeśli będzie Pan/Pani uczestnikiem badania?

O metodzie leczenia (wszczepienie Hybrydowego Gwoźdź Śródszpikowego OrthoNail) będzie wiedział/-a Pan/Pani, lekarz prowadzący badanie i personel zaangażowany. Nie przewidziano innego sposobu leczenia uczestników badania.

4. Pana/Pani obowiązki

Jeśli zdecyduje się Pan/Pani na udział w tym badaniu, to w pierwszej kolejności zostanie Pan/Pani poproszony o podpisanie niniejszego formularza świadomej zgody. Jeżeli wyrazi Pan/Pani zgodę na udział w tym badaniu, zostanie wykonane leczenie chirurgiczne, zgodnie z wytycznymi badania. Dodatkowo jako uczestnik badania będzie musiał/-a Pan/Pani postępować zgodnie z procedurami badania, uczestniczyć w zaplanowanych wizytach kontrolnych i poinformować lekarza prowadzącego badanie każdorazowo o chęci uczestnictwa w innym badaniu klinicznym. Konieczne jest również poinformowanie lekarza prowadzącego badanie o wszelkich lekach, które Pan/Pani przyjmuje lub zamierza stosować po przystąpieniu do tego badania. Jeśli w trakcie badania zajdzie Pani w ciążę, konieczne jest natychmiastowe powiadomienie o tym lekarza prowadzącego badanie.

Kryteria Włączenia

Do badania zostaną włączeni pacjenci, którzy spełniają wszystkie poniższe kryteria:

- Wiek pomiędzy 18 i 40 lat
- Różnica długości kończyn dolnych >3cm lub kwalifikacja do wydłużenia kości udowej z przyczyn estetycznych

Kryteria Wyłączenia

Pacjenci spełniający którekolwiek z wymienionych niżej kryteriów nie zostaną włączeni do badania:

- Body mass index (BMI) $\geq 35\text{kg/m}^2$
- Wskazanie do wydłużenia kończyny >5cm.

- Istotne zaburzenia lub choroby układu mięśniowo-szkieletowego, które utrudniłyby prawidłową implantację wyrobu lub wpłynęły na proces rehabilitacji
 - Jakikolwiek rodzaj złośliwego nowotworu
 - Jakiegokolwiek przeciwwskazanie do operacji chirurgicznej lub znieczulenia
 - Istotnie ograniczona aktywność fizyczna w związku z przyjmowanymi lekami lub trybem życia
 - Jakakolwiek okoliczność w ocenie badacza lub psychologa, która uniemożliwiłaby pacjentowi udział w badaniu, włączając w to nieprawidłowości w wynikach laboratoryjnych lub choroby towarzyszące
 - Ciąża lub zamiar zajścia w ciążę w czasie badania
- **Jeśli jest Pani kobietą zdolną do posiadania potomstwa:**

W trakcie trwania badania, tj. podczas leczenia i okresu kontrolnego (około 6-8 miesięcy po operacji) konieczne jest zachowanie abstynencji seksualnej (powstrzymywanie się przed stosunkami płciowymi), lub stosowanie jednej skutecznej i jednej wysoce skutecznej metody antykoncepcji, aby uniknąć nieplanowanej ciąży. Jeśli jest Pani w ciąży, karmi Pani piersią lub zamierza zajść w ciążę podczas badania, nie kwalifikuje się Pani do udziału w tym badaniu. Kobiety niebędące po menopauzie, ani wysterylizowane chirurgicznie muszą mieć negatywny wynik testu ciążowego wykonanego w ciągu 2 tygodni przed włączeniem do badania. Jeśli zajdzie Pani w ciążę w trakcie badania, ta informacja musi zostać niezwłocznie przekazana lekarzowi prowadzącemu badanie.

5. Potencjalne zagrożenia i dyskomfort związany z badaniem

Hybrydowy Gwóźdź Śródszpikowy OrthoNail jest urządzeniem eksperymentalnym, z tego powodu dostępnych jest niewiele aktualnych informacji pozwalających określić realne zagrożenia kliniczne i korzyści wynikające z jego stosowania. Jednak po szczegółowej analizie wyrób medyczny został oceniony jako urządzenia niskiego ryzyka. Niemniej jednak udział w tym badaniu może wiązać się z bliżej nieznanymi zagrożeniami, między innymi:

Hybrydowy Gwóźdź Śródszpikowy OrthoNail

1. W przypadku oderwania się implantu – wymagana dodatkowa operacja (procedura standardowa).
2. Ryzyko złamania implantu z powodu nieprzestrzegania instrukcji producenta w zakresie maksymalnego obciążenia kończyny.
3. Ryzyko wstrzymania procesu wydłużania w przypadku niedostatecznej jakości regeneracji kości.
4. Ryzyko przedłużenia procesu wydłużania w przypadku niedostatecznej jakości regeneracji kości lub zidentyfikowania problemu o podłożu neurologicznym.
5. Ból związany z zabiegiem chirurgicznym i procesem gojenia.
6. Obrzęk nogi podczas procesu wydłużania.
7. Skurcz mięśni lub skóry podczas procesu wydłużania.
8. Ryzyko infekcji podczas operacji.

6. Oczekiwane korzyści związane z badaniem

W przypadku tego badania nie określono potencjalnych, bezpośrednich korzyści dla uczestników biorących w nim udział, natomiast informacje i dane zgromadzone podczas trwania badania mogą przysłużyć się w przyszłości do opracowania i rozwoju metod operacyjnego wydłużania nóg.

System Orthoget, którego elementem jest Hybrydowy Gwóźdź Śródszpikowy, wykorzystuje dobrze znane mechanizmy działania, podobne do innych zatwierdzonych produktów, które są obecne w opiece zdrowotnej od ponad 10 lat.

7. Inne metody leczenia

Decyzja o udziale w badaniu jest decyzją dobrowolną, jeśli chciałby/-aby Pan/Pani poznać alternatywne sposoby leczenia, lekarz prowadzący badanie omówi je z Panem/Panią szczegółowo.

8. Dobrowolne uczestnictwo/Wstrzymanie udziału w badaniu

Pana/Pani udział w tym badaniu jest całkowicie dobrowolny i na który nie mogą mieć wpływu osoby trzecie. Będzie Pan/Pani miał/-a prawo wycofać swoją zgodę pisemnie lub ustnie w dowolnym momencie, bez konieczności podawania przyczyny, a decyzja ta nie spowoduje żadnych negatywnych konsekwencji i nie spowoduje utraty korzyści, do których ma Pan/Pani prawo.

W czasie trwania badania klinicznego będą Panu/Pani przekazywane niezwłocznie, w formie pisemnej bądź ustnej, wszelkie nowe dane lub zmiany w sposobie prowadzenia badania, które mogą mieć wpływ na Pana/Pani decyzję o kontynuowaniu udziału w badaniu.

Lekarz prowadzący badanie lub Sponsor może w dowolnym momencie wstrzymać Pana/Pani dalszy udział w badaniu. W takim przypadku lekarz prowadzący badanie poinformuje Pana/Panią niezwłocznie o wstrzymaniu leczenia. Pana/Pani udział w badaniu może zostać przedwcześnie przerwany z takich powodów, jak:

- Dalszy udział w badaniu może być dla Pana/Pani szkodliwy.
- Potrzebuje Pan/Pani leczenia, które jest niedozwolone w badaniu.
- Nie jest Pan/Pani w stanie ukończyć wymaganych procedur badawczych.
- Uczestniczka badania zajdzie w ciążę.
- Badanie zostało przerwane przez Sponsora z przyczyn nie związanych z Pana/Pani uczestnictwem.

Mogą zaistnieć inne, aktualnie nieznanne, powody, przez które Pana/Pani udział w badaniu może zostać wstrzymany.

W przypadku, gdy zostanie wstrzymane Pana/Pani uczestnictwo w badaniu, wszystkie informacje i próbki pobrane od Pana/Pani przed zaprzestaniem udziału w nim, mogą nadal być wykorzystywane przez Sponsora i jego upoważnionych przedstawicieli, w celu poszerzenia wiedzy na temat rozbieżności długości kończyn.

Jeśli chce Pan/Pani zrezygnować z udziału w badaniu, nadal może zostać Pan/Pani poproszona o stawienie się w szpitalu na dodatkowe badania i procedury. Lekarz prowadzący badanie omówi z Panem/Panią następujące opcje:

- Może Pan/Pani przerwać udział w badaniu, ale zezwolić lekarzowi prowadzącemu badanie na zbieranie informacji o Pana/Pani stanie zdrowia, przez przeglądanie Pana/Pani dokumentacji medycznej, kontaktując się bezpośrednio z Panem/Panią, opiekunem lub przedstawicielem prawnym lub za pomocą innych środków dozwolonych przez lokalne prawo, takich jak dostęp do rejestrów publicznych.
- Pacjenci, którzy zaprzestaną udziału w badaniu, będą leczeni inną metodą zgodnie z lokalnymi standardami opieki, lub otrzymają najlepszą opiekę wspomagającą. Pacjenci, którzy przedwcześnie przerwali leczenie, mogą nadal uczestniczyć w badaniu i będą obserwowani zgodnie z zaplanowanym harmonogramem badania.

Leczenie zostanie wstrzymane w przypadku braku współpracy ze strony pacjenta, wycofania zgody na udział w badaniu lub z przyczyn tego wymagających w ocenie Badacza. Pacjent wycofany z badania otrzyma odpowiednie leczenie zgodne z obowiązującym standardem leczenia.

W przypadku dalszych pytań dotyczących Pana/Pani praw jako uczestnika badania klinicznego, może Pan/Pani skontaktować się z Komisją Bioetyczną: Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie, ul. Puławska 18, 02-512 Warszawa, Polska, tel.: +48 22 54-28-312, email: k.brama@oilwaw.org i j.puchala@oilwaw.org

9. Potencjalne koszty/zwrot kosztów

9.1 Ile będzie Pana/Panią kosztował udział w tym badaniu?

Pacjent biorący udział w badaniu nie ponosi żadnych dodatkowych kosztów. Dodatkowymi kosztami nie będzie obciążony ani pacjent, ani jego firma ubezpieczeniowa. Pana/Pani leczenie za pomocą Hybrydowego Gwoźdźdź Śródpszikowego OrthoNail będzie całkowicie bezpłatne – nie poniesie Pan/Pani kosztów wizyt, badań ani zabiegów będących częścią tego badania. Wszystkie koszty niezwiązane z badaniem, w tym te związane ze standardowym leczeniem Pana/Pani choroby, będą w dalszym ciągu ponoszone przez Pana/Panią.

Część opieki zdrowotnej, którą otrzymuje Pan/Pani w tym badaniu, jest uważana za normalny standard opieki i jest zalecana bez względu na to, czy uczestniczy Pan/Pani w badaniu, czy nie. Koszty te nie zostaną pokryte przez Sponsora. Może Pan/Pani poprosić lekarza prowadzącego badanie o więcej informacji na temat kosztu wyżej wspomnianej opieki zdrowotnej, która jest uważana za standard.

9.2 Czy otrzyma Pan/Pani zwrot kosztów, które poniesiecie z powodu uczestnictwa w tym badaniu?

Nie zostaną Pani/Panu zwrócone wydatki poniesione z powodu uczestnictwa w badaniu.

9.3 Czy otrzyma Pan/Pani wynagrodzenie za pobrane próbki biologiczne (np. Krew bądź tkanki) lub za Pana/Pani informacje medyczne?

Nie otrzyma Pan/Pani żadnego wynagrodzenia za korzystanie z Pana/Pani próbek biologicznych, ani udzielonych informacji medycznych, ani wszelkich informacji z nich pochodzących .

10. Ochrona danych osobowych

Sponsor badania, jako administrator zebranych danych dotyczących zdrowia, podejmuje się postępowania zgodnie z polskimi i międzynarodowymi wymogami regulacyjnymi, a wszystkie informacje gromadzone na Pana/Pani temat w trakcie Pana/Pani udziału w tym badaniu będą objęte ścisłą tajemnicą lekarską zgodnie z europejskim rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 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. Badanie kliniczne będzie prowadzone ściśle według wytycznych ICH E6 dotyczących Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz zasadami Deklaracji Helsińskiej, a także przepisami ustawowymi i wykonawczymi kraju, w którym prowadzone jest badanie, w zależności od tego, które zapewniają większą ochronę danej osobie. Badania prowadzone w Unii Europejskiej lub Europejskim Obszarze Gospodarczym będą zgodne z wymogami UE: Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/EC, rozporządzeniem (EC) nr 178/2002, rozporządzeniem (EC) nr 1223/2009 oraz uchycieniem Dyrektywy Rady 90/385/EEC i 93/42/EEC.

Administratorem danych jest Sponsor, który podejmuje decyzje dotyczące tego, jakie informacje osobowe są gromadzone, a także w jaki sposób są one wykorzystywane w celach prowadzenia badania. W celu pozyskania informacji na temat ochrony danych osobowych może Pan/Pani skontaktować się z inspektorem ochrony danych osobowych („DPO”) ze strony Sponsora pod adresem: biuro@orthoget.com

10.1 Pseudonimizacja danych osobowych

Sponsor uzyskuje dostęp do Pana/Pani danych osobowych wyłącznie w formie pseudonimizowanej. Oznacza to, że dane te nie będą umożliwiały Pana/Pani bezpośredniej identyfikacji, lecz będą identyfikowane za pomocą numeru kodowego, który zostanie Panu/Pani przypisany.

Proces pseudonimizacji jest przeprowadzany przez lekarza/zespół badania i polega na losowym przypisaniu każdemu pacjentowi alfanumerycznego numeru lub kodu (zwanego dalej „Kod Pacjenta”), tak aby Sponsor nie mógł bezpośrednio zidentyfikować pacjentów. Informacje, które mogą ułatwić identyfikację pacjenta na podstawie Kodu Pacjenta będą przechowywane w sposób bezpieczny i poufny.

W związku z powyższym, informacje otrzymane przez Sponsora będą ściśle powiązane z niniejszym Kodem Pacjenta i nie będą zawierać bezpośrednio identyfikujących danych osobowych (np. bez wymieniaania Pana/Pani imienia i nazwiska) (zwane dalej „Dane zakodowane”). Dane osobowe będą wyłącznie dostępne dla lekarza prowadzącego badanie i/lub zespół badawczy. Niemniej jednak zdarzają się przypadki, w których inne osoby postronne będą miały dostęp do Pana/Pani danych osobowych. Taka sytuacja będzie miała miejsce w przypadku, gdy jest to prawnie wymagane, dozwolone przez obowiązujące prawo lub z uwagi na świadczone usługi przez osoby trzecie na rzecz szpitala, bądź Sponsora. Osoby postronne, które mogą mieć dostęp do Pana/Pani danych osobowych są zobligowane do zachowania poufności. Lista osób

postronnych, które mogą mieć dostęp do Pana/Pani danych osobowych została opisana w odpowiedniej sekcji w dalszej części dokumentu.

Cele przetwarzania danych i podstawy prawne

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w następujących sposobów, w celu przeprowadzenia i wykonania:

- Działań związanych z badaniami klinicznymi w kontekście badania. Podstawą prawną tych działań, w trakcie prowadzenia badania klinicznego, jest uzasadniony interes administratora. Warunkiem, jaki musi być spełniony dla zgodnego z prawem przetwarzania szczególnej kategorii danych jest to, że ich przetwarzanie jest niezbędne do zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, produktów leczniczych, wyrobów medycznych i do osiągnięcia celów badań naukowych.
- Działań związanych z ochroną zdrowia pacjenta przy jednoczesnym zapewnieniu standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych poprzez generowanie wiarygodnych i rzetelnych danych (zapewnienie bezpieczeństwa i niezawodności). Administrator jest prawnie zobowiązany do wypełniania swoich obowiązków, które wiążą się z podejmowaniem wyżej wymienionych działań. Warunkiem, jaki musi być spełniony dla zgodnego z prawem przetwarzania szczególnej kategorii danych jest to, że ich przetwarzanie jest konieczne z uwagi na interes publiczny w obszarze ochrony zdrowia publicznego, np. zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

10.2 Kategorie danych osobowych

Kategorie danych osobowych, które mogą być przetwarzane podczas niniejszego badania jako niezbędne do osiągnięcia wyżej wymienionych celów, to m.in.:

- Informacje ogólne: dane identyfikujące pacjenta (imię i nazwisko, inicjały, kod pacjenta), dane kontaktowe (e-mail, numer telefonu, adres), dane osobowe (wiek lub data urodzenia, miejsce urodzenia, płeć, kraj i miejsce zamieszkania, status rodzinny), dane uwierzytelniające pacjenta, zdjęcia i/lub filmy wideo i/lub nagrania głosowe, które nie pozwalają na bezpośrednią identyfikację (np. z maskowaniem twarzy, oczu, znaków rozpoznawczych);
- Dokumenty i informacje zawarte w dokumentach: dokumenty osobiste, dokumenty związane z niniejszym badaniem klinicznym, umowy lub porozumienia;
- Dane dotyczące kwestii zawodowych i wykształcenia;
- Informacje gospodarcze (bank i numer konta bankowego);
- Dane generowane w związku z korzystaniem z systemów informatycznych (np. logi, metadane, połączenia użytkowników, historia itp.);
- Informacje związane z badaniem (np. preferencje, prośby, oceny związane z badaniem lub celami badania, daty, dane na temat podróży wykonanych w związku z badaniem, zwrot wydatków związanych z badaniem, otrzymane wynagrodzenie);

- Dane związane ze stylem życia [np. zależność (sam, w szpitalu, niezależny, obłożnie chory), pomoc (pomoc domowa, rodzina), ćwiczenia fizyczne (intensywność, częstotliwość, czas trwania), dieta i zachowania żywieniowe, zajęcia rekreacyjne, ocena jakości życia lub inne informacje dotyczące jakości życia];
- Dane dotyczące zdrowia ściśle powiązane z przeprowadzeniem niniejszego badania i odnoszące się do stanu zdrowia osoby uczestniczącej w badaniu (np. waga, wzrost, terapia przeprowadzona w ramach badania i jednocześnie, wyniki badań, wyniki analizy próbek biologicznych, diagnostyka obrazowa, dane dotyczące zdarzeń niepożądanych i zdarzeń zaistniałych w trakcie badania, wywiad osobisty lub rodzinny, choroby lub zdarzenia towarzyszące, dane dotyczące stanu zdrowia mogące wpłynąć na wyniki lub uniemożliwić udział w badaniu w wyniku występowania przeciwwskazań medycznych);
- Pochodzenie etniczne;
- Dane genetyczne ściśle powiązane z osiągnięciem celów i założeń niniejszego badania. W żadnych okolicznościach dane te nie mogą być wykorzystywane do identyfikacji lub ponownej identyfikacji uczestników;
- Udział w innych badaniach lub eksperymentach medycznych w celu zapewnienia zgodności z kryteriami włączenia;
- Dane dotyczące stosowania używek: palenie papierosów, spożywanie alkoholu lub stosowanie narkotyków;
- Dane dotyczące życia seksualnego;

Powyższe dane zostaną dostarczone bezpośrednio przez Pana/Panią i/lub prawnych przedstawicieli. Są one gromadzone przez lekarza/zespół badania oraz osoby fizyczne lub prawne działające w ich imieniu lub pod ich nadzorem, zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych oraz postanowieniami niniejszego dokumentu. Jeżeli informacje nie zostaną podane lub będą niekompletne lub niedokładne, wpłynie to na zdolność Sponsora, lekarza/zespołu prowadzącego badanie i innych stron do należytego przestrzegania zobowiązań i wymogów prawnych, w tym do ochrony Pana/Pani bezpieczeństwa i zdrowia.

10.3 Odbiorcy oraz osoby mające dostęp do Państwa danych osobowych

Podmioty i osoby postronne, które mogą uzyskać dostęp do Pana/Pani danych osobowych lub otrzymać zakodowane dane do realizacji celów niniejszego badania:

- Sponsor (i jego podmioty powiązane, zależne i podmioty należące do grupy) oraz osoby fizyczne lub prawne działające w jego imieniu, których udział jest konieczny w kontekście badania.
- Główny Badacz i specjaliści zaangażowani w prowadzenie badania oraz personel działający na ich odpowiedzialność lub upoważnienie (tj. lekarz/zespół prowadzący badanie).
- Organizacja prowadząca badanie na zlecenie – tj. Contract Research Organisation ("CRO") (i jej podmioty powiązane, zależne i podmioty należące do grupy) oraz osoby fizyczne lub prawne działające w ich imieniu. CRO to podmiot, z którym Sponsor zawarł umowę na wykonanie w jego imieniu określonych czynności związanych z badaniem naukowym.

- Krajowe organy właściwe w sprawach ochrony zdrowia oraz organy administracji publicznej.
- Audytorzy, którzy potwierdzają, że działania prowadzone w kontekście badania klinicznego są wykonywane prawidłowo.
- Firmy ubezpieczeniowe, które wykonują czynności związane z prowadzeniem badania.
- Niezależni eksperci odpowiedzialni za ponowną analizę danych w celu zweryfikowania wyników badania, w stosownych przypadkach.

Ponadto, dane osobowe, bezpośrednio identyfikujące Pana/Panią, mogą być dostępne dla:

- Głównego Badacza i specjalistów zaangażowanych w prowadzenie badania oraz personel działający na ich odpowiedzialność lub upoważnienie (tj. lekarz/zespół prowadzący badanie).
- CRO (i jej podmiotów powiązanych, zależnych i podmiotów należących do grupy) oraz osoby fizyczne lub prawne działające w ich imieniu, podczas wizyt lub kontroli w ośrodkach badawczych, gdy prowadzone działania są związane z monitorowaniem, kontrolą i zapewnieniem jakości, w celu kontroli i zapewnienia jakości i autentyczności gromadzonych danych.
- Komisji Bioetycznej i organizacji nadzorujących oraz ich członków, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
- Inspektorów Danych Osobowych podmiotów zaangażowanych w badanie, w przypadku dobrowolnej zgody osób, których dane dotyczą.
- Krajowych organów właściwych w sprawach ochrony zdrowia oraz organy administracji publicznej.
- Firm ubezpieczeniowych, które wykonują czynności związane z prowadzeniem badania.

Przed rozpoczęciem badania (tj. procedury przesiewowej pierwszego uczestnika) ocenie podlega Protokół Badania (i odpowiednie zmiany) oraz inne wymagane dokumenty (np. formularz świadomej zgody, karta obserwacji klinicznej, polisa ubezpieczeniowa i inne dokumenty wymagane przez lokalne prawo) przez niezależny organ regulacyjny. Nie może zostać Pan/Pani zakwalifikowany do badania, jeśli badanie nie zostało zatwierdzone przez Niezależną Komisję Bioetyczną i odpowiedni organ regulacyjny.

10.4 Przechowywanie dokumentacji

Sponsor będzie przechowywał informacje wygenerowane w trakcie prowadzenia badania w celu wypełnienia obowiązków wynikających z obowiązujących przepisów w zakresie badań klinicznych, takich jak np. archiwizacja głównej dokumentacji badania klinicznego. W tym zakresie Sponsor będzie przechowywać Pana/Pani dane osobowe przez okres 25 lat. Badacz zachowa wszystkie wymagane dokumenty (zgodnie z ICH E6 lub zgodnie z innymi przepisami krajowymi i/lub międzynarodowymi) przez co najmniej 5 lat po zakończeniu badania lub przez okres wymagany przez krajowe organy właściwe w sprawach ochrony zdrowia, w przypadku gdy regulacje nie są spójne – wybiera się ten dłuższy okres przechowywania danych. Sponsor może jednak wymagać przechowywania dokumentów przez dłuższy czas za pisemnym powiadomieniem.

Pana/Pani dokumentacja medyczna i inne dokumenty źródłowe muszą być przechowywane przez maksymalny okres dozwolony przez szpital, instytucję lub prywatną praktykę lekarską.

Po tym okresie Pana/Pani dokumentacja medyczna zostanie zniszczona zgodnie z lokalnymi przepisami oraz za pisemną zgodą Sponsora.

10.5 Przysługujące Panu/Pani prawa

Zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych (RODO) ma Pan/Pani prawo:

- Do wglądu do swoich danych osobowych. Jednakże w trakcie badania dostęp do Pana/Pani danych osobowych może być ograniczony w celu ochrony integralności badania.
- Do sprostowania danych, które są niedokładne lub niekompletne.
- Do usunięcia Pana/Pani danych, gdy np. dane osobowe nie są już potrzebne do celów dla których zostały zebrane lub przetwarzane są w inny sposób lub skorzystasz z prawa do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych. Jednakże prawo to może być ograniczone, jeżeli ich usunięcie może uniemożliwić lub poważnie zagrozić osiągnięciu celów badań klinicznych.
- Do ograniczenia przetwarzania Pana/Pani danych osobowych, w przypadkach przewidzianych obowiązującymi przepisami prawa.
- Do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych w celu prowadzenia badania klinicznego, z którego może Pan/Pani skorzystać w dowolnym momencie i bez konieczności podawania uzasadnienia.

Należy mieć na uwadze, że takie prawa nie są bezwzględne i mogą być ograniczone lub zawężone w pewnych okolicznościach. Może to mieć miejsce, gdy istnieje podstawa prawna takiego ograniczenia lub w zależności od obowiązującej podstawy prawnej dotyczącej przetwarzania danych osobowych. W celu skorzystania z przysługujących Panu/Pani praw lub w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących ochrony Pana/Pani danych osobowych, radzimy najpierw skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie. Jak wspomniano powyżej, Sponsor nie ma dostępu do Pana/Pani danych osobowych, które pozwalają na bezpośrednią identyfikację, a jedynie do Zakodowanych Danych powiązanych z Kodem Pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości może Pan/Pani również skontaktować się bezpośrednio z Inspektorem Danych Osobowych („DPO”) Sponsora za pośrednictwem: biuro@orthoget.com

Należy pamiętać, że ma Pan/Pani również prawo do wniesienia skargi do właściwego organu nadzorującego, w państwie członkowskim UE lub kraju stałego pobytu, miejscu pracy lub miejscu w którym dopuszczono się domniemanego naruszenia, jeśli uzna Pan/Pani, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza obowiązujące przepisy prawa dotyczące ochrony danych osobowych. Pod podanym adresem można znaleźć dane kontaktowe właściwego organu nadzorczego: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en

11. Wycofanie zgody na udział w badaniu klinicznym

Jeżeli nie chce Pan/Pani już uczestniczyć w tym badaniu, musi Pan/Pani poinformować o tym lekarza prowadzącego badanie. Od momentu wycofania zgody nie będzie mógł Pan/Pani w dalszym ciągu uczestniczyć w niniejszym badaniu klinicznym. W ramach tego badania będą analizowane wyłącznie dane zgromadzone przed wycofaniem przez Pana/Panią zgody.

12. Ochrona ubezpieczeniowa

W przypadku wystąpienia nieoczekiwanych objawów, jakiegokolwiek urazu oraz konieczności świadczenia natychmiastowej pomocy medycznej należy niezwłocznie zgłosić to lekarzowi prowadzącemu badanie lub innemu członkowi zespołu badawczego.

Wykupiona przez Sponsora polisa ubezpieczeniowa obejmuje wszystkich pacjentów w trakcie prowadzenia badania (od rozpoczęcia do zakończenia).

Za udział w niniejszym badaniu klinicznym nie otrzyma Pan/Pani wynagrodzenia. Jednakże ochrona ubezpieczeniowa obejmuje odpowiedzialność lekarza prowadzącego badanie i Sponsora z tytułu obrażeń cielesnych, uszczerbku na zdrowiu i zgonu pacjenta, wynikających z prowadzenia badania, które będą miały miejsce w czasie obowiązywania polisy ubezpieczeniowej. Warunki ubezpieczenia będą zgodne z odpowiednimi lokalnymi przepisami i regulacjami.

Sponsor ponosi pełną odpowiedzialność za wszelkie obrażenia występujące u uczestnika badania spowodowane zastosowaniem Hybrydowego Gwoździa Śródszpikowego OrthoNail lub jakąkolwiek interwencją kliniczną lub procesem związanym z badaniem, które nie miałyby miejsca, gdyby uczestnik nie brał udziału w badaniu. Wszelkie urazy wynikające z udziału w niniejszym badaniu klinicznym są objęte ochroną zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

Sponsor jest zwolniony z tej odpowiedzialności, jeżeli szkoda powstała wyłącznie z winy uczestnika badania klinicznego lub z powodu niezastosowania się do przekazanych zaleceń.

Pomimo, iż w protokole i formularzu świadomej zgody zawarte są szczegółowe informacje na temat zagrożeń związanych z badanym wyrobem i współwystępowaniem ciąży, a pacjentka zajdzie w ciążę i jej przerwanie nie jest możliwe ze względów medycznych lub osobistych, a noworodek będzie miał problemy zdrowotne wynikające z zastosowania badanego wyrobu w trakcie ciąży, wówczas uszczerbek na zdrowiu podlega ochronie ubezpieczeniowej.

13. Dodatkowe informacje, które będą dostępne

Dane z tego badania mogą zostać opublikowane w czasopiśmie naukowych lub zaprezentowane na konferencjach medycznych, ale Pana/Pani dane osobowe nigdy nie zostaną ujawnione. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, dostęp do wyników

niniejszego badania, może Pan/Pani uzyskać zwracając się z prośbą do swojego lekarza prowadzącego w badaniu. Pełna analiza danych, zgromadzonych od wszystkich uczestników, i ich udostępnienie nastąpi w okresie około 12 miesięcy po zakończeniu udziału ostatniego pacjenta w badaniu.

Zgodnie z wymogami prawnymi obowiązującymi w Unii Europejskiej opis niniejszego badania klinicznego będzie udostępniony na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków/EMA pod adresem <https://www.clinicaltrialsregister.eu>. Na stronie internetowej nie zostaną podane żadne informacje, ani dane, które mogą posłużyć się do Pana/Pani bezpośredniej identyfikacji. Będzie tam udostępniona jedynie informacja na temat podsumowania wyników badania klinicznego. Dostęp do strony jest nieograniczony czasowo.

14. W jaki sposób zostanie Pan/Pani poinformowany/-a o nowych danych lub zmianach w niniejszym badaniu klinicznym?

W czasie trwania badania klinicznego będą Panu/Pani przekazywane niezwłocznie, w formie pisemnej bądź ustnej, wszelkie nowe dane na temat Hybrydowego Gwoźdźcia Śródszpikowego OrthoNail lub zmiany w sposobie prowadzenia badania, które mogą mieć wpływ na Pana/Pani decyzję o kontynuowaniu udziału w badaniu.

W wyniku uzyskania tego typu nowych informacji lekarz prowadzący badanie może zalecić pacjentowi przerwanie uczestnictwa w niniejszym badaniu. W takim przypadku zostanie Panu/Pani przekazane odpowiednie wyjaśnienie, wraz z powodami do podjęcia takiej decyzji i otrzyma Pan/Pani wszelkie informacje na temat dalszego postępowania z występującą chorobą.

15. Zgoda na poinformowanie Pana/Pani lekarza ogólnego/lekarza rodzinnego/lekarza pierwszego kontaktu o uczestnictwie w badaniu

W przypadku, gdy wyrazi Pan/Pani pisemną zgodę, Pana/Pani lekarz ogólny/lekarz rodzinny/lekarz pierwszego kontaktu zostanie poinformowany o wyrażeniu przez Pana/Panią zgody na udział w niniejszym badaniu klinicznym. Pana/Pani lekarz ogólny/lekarz rodzinny/lekarz pierwszego kontaktu może zostać poproszony o udostępnienie Pana/Pani historii choroby/dokumentacji medycznej.

- TAK**, wyrażam zgodę na poinformowanie mojego lekarza ogólnego/lekarza rodzinnego/lekarza pierwszego kontaktu o wyrażeniu przeze mnie zgody na udział w niniejszym badaniu klinicznym.
- NIE**, nie wyrażam zgody na poinformowanie mojego lekarza ogólnego/lekarza rodzinnego/lekarza pierwszego kontaktu o wyrażeniu przeze mnie zgody na udział w niniejszym badaniu klinicznym.
- NIE DOTYCZY**, ponieważ lekarzem prowadzącym badanie jest mój lekarz ogólny/lekarz rodzinny/lekarz pierwszego kontaktu

<hr/> <p style="text-align: center;">Imię i nazwisko Pacjenta (drukowanymi literami)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Podpis</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Data</p>

<hr/> <p style="text-align: center;">Imię i nazwisko Badacza (drukowanymi literami)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Podpis</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Data</p>
--

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego (drukowanymi literami):

Podpis: _____ Data: _____

Pokrewieństwo względem pacjenta: _____

Imię i nazwisko pierwszego niezależnego świadka (drukowanymi literami):

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko drugiego niezależnego świadka (drukowanymi literami):

Podpis: _____ Data: _____

Oświadczam, że lekarz prowadzący badanie wyjaśnił mi na czym polega badanie „Wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne mające na celu ocenę bezpieczeństwa i efektywności hybrydowego gwoźdźcia śródszpikowego OrthoNail w porównaniu do gwoźdźcia śródszpikowego PRECICE® w leczeniu dorosłych pacjentów z nierówną długością kończyn dolnych lub w wydłużaniu kości udowej w chirurgii estetycznej”. Wyrażam świadomą i dobrowolną zgodę na uczestnictwo w niniejszym badaniu.

<hr/> <p style="text-align: center;">Imię i nazwisko Pacjenta (drukowanymi literami)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Podpis</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Data</p>

<hr/> <p style="text-align: center;">Imię i nazwisko Badacza (drukowanymi literami)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Podpis</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Data</p>
--

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego (drukowanymi literami):

Podpis: _____ Data: _____

Pokrewieństwo względem pacjenta: _____

Imię i nazwisko pierwszego niezależnego świadka (drukowanymi literami):

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko drugiego niezależnego świadka (drukowanymi literami):

Podpis: _____ Data: _____

LUB

_____ **(drukowanymi literami) jest niezdolny do wyrażenia zgody z następujących powodów:**

_____ **oraz ja, jako przedstawiciel ustawowy, wyrażam zgodę na uczestnictwo**

_____ **(drukowanymi literami) w niniejszym badaniu klinicznym.**

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego (drukowanymi literami):

Podpis: _____ Data: _____

Pokrewieństwo względem pacjenta: _____

Imię i nazwisko Badacza (drukowanymi literami):

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko pierwszego niezależnego świadka (drukowanymi literami):

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko drugiego niezależnego świadka (drukowanymi literami):

Podpis: _____ Data: _____

16. Formularz Świadomej Zgody Pacjenta

- Lekarz prowadzący badanie wyjaśnił mi charakter, cel, procedury i zagrożenia związane z tym badaniem i miałem/-am możliwość zadania dodatkowych pytań dotyczących badania klinicznego, a na wszystkie pytania uzyskałem/-am zadowalające odpowiedzi od lekarza prowadzącego badanie. Miałem/-am wystarczająco dużo czasu na podjęcie decyzji o tym, czy chcę brać udział w omówionym badaniu klinicznym.
- Wiem, że udział w tym badaniu jest dobrowolny.
- Wiem, że mogę wycofać się z niego w dowolnym momencie, przy czym nie będzie to miało wpływu na jakość zapewnianego mi leczenia. Wiem, że odmowa wzięcia udziału w badaniu nie wiąże się dla mnie z żadną karą ani utratą przysługujących mi korzyści. Ponadto rozumiem, że wycofanie przeze mnie świadomej zgody na udział w badaniu nie będzie podważało prawa do przetwarzania moich danych pozyskanych przed jej wycofaniem.
- Wyrażam dobrowolną zgodę na udział w niniejszym badaniu i zobowiązuję się przestrzegać obowiązków i zaleceń opisanych w niniejszym arkuszu informacyjnym dla pacjenta.
- Wyrażam zgodę na pełną współpracę z lekarzem prowadzącym badanie oraz na niezwłoczne informowanie go o jakimkolwiek pogorszeniu mojego stanu zdrowia lub samopoczucia, a także o wszelkich nieoczekiwanych lub nietypowych objawach takiego stanu rzeczy.
- Rozumiem, że ani ja ani mój ubezpieczyciel, nie ponosimy żadnych dodatkowych kosztów oraz, że ani ja ani mój ubezpieczyciel nie będziemy finansowo obciążeni kosztami procedur badawczych lub leczenia w ramach niniejszego badania.
- Zostałem poinformowany, że Sponsor pokryje wszelkie koszty powstałe w wyniku uszczerbku na zdrowiu, który może mi się przytrafić w związku z moim udziałem w badaniu.
- Zostałam poinformowana o skutecznych metodach antykoncepcji, które muszę stosować w trakcie uczestnictwa w badaniu oraz poinstruowano mnie, że muszę powiadomić lekarza prowadzącego badanie w przypadku jakiegokolwiek zmiany dotychczasowego leczenia (przyjmowanie nowego leku).
- Rozumiem, że dostęp do mojej dokumentacji medycznej może być przyznany Sponsorowi, upoważnionym przedstawicielom Sponsora lub właściwym organom regulacyjnym (takim jak Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejska Agencja Leków- EMA) w celu weryfikacji procedur badawczych oraz zapewnienia i weryfikacji ważności, jakości i poprawności danych z badań klinicznych, pod warunkiem, że moje dane będą ściśle poufne i prywatne.
- Podpisując niniejszy formularz świadomej zgody, potwierdzam, że zostałem/-am poinformowany o sposobach gromadzenia i przetwarzania moich danych osobowych zgodnie z opisem w odpowiednich rozdziałach tego dokumentu.
- Rozumiem w pełni, że moje dane osobowe, w tym dane osobowe dotyczące mojego stanu zdrowia, mogą być przekazywane odbiorcom zlokalizowanym w krajach w których poziom ochrony danych może nie zostać uznany za odpowiedni. Rozumiem również, że w takim przypadku Sponsor zapewni wdrożenie odpowiednich

zabezpieczeń, w postaci standardowych klauzul umownych, w celu zagwarantowania bezpieczeństwa przekazywania i przetwarzania moich danych osobowych.

- Rozumiem, że mogę skorzystać z przysługujących mi praw związanych z ochroną moich danych osobowych (np. dostępu, sprostowania, usunięcia, ograniczenia, sprzeciwu), kontaktując się w pierwszej kolejności z moim lekarzem prowadzącym badanie.
- Rozumiem, że otrzymam swój egzemplarz arkusza informacyjnego dla pacjenta i formularza zgody.
- Rozumiem, że po zakończeniu badania mogę poprosić o otrzymanie podsumowania jego wyników.
- Podpisując i datując niniejszy formularz zgody, nie zrzekam się żadnych praw, które posiadałbym, gdybym nie był uczestnikiem badania medycznego.

16. Formularz Świadomej Zgody Pacjenta

Imię i nazwisko Pacjenta (drukowanymi literami)

Podpis

Data

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego (drukowanymi literami):

Podpis: _____ Data: _____

Pokrewieństwo względem pacjenta: _____

Imię i nazwisko pierwszego niezależnego świadka (drukowanymi literami):

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko drugiego niezależnego świadka (drukowanymi literami):

Podpis: _____ Data: _____

17. Potwierdzenie Badacza udzielającego informacji

Zaświadczam, że w pełni wyjaśniłem/-am uczestnikowi i/lub jego ustawowemu przedstawicielowi (jeśli dotyczy) cel tego badania klinicznego, wykonywane w nim procedury i potencjalne zagrożenia z nim związane.

Imię i nazwisko Badacza (drukowanymi literami)

Podpis

Data