

INFORMACJA DLA PACJENTKI ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

Tytuł badania:	Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa walacyklowiru w profilaktyce transmisji i leczeniu zakażenia wewnątrzmacicznego u ciężarnych z pierwotną infekcją wirusem cytomegalii w zależności od zastosowanej dawki leku - pierwsze polskie niekomercyjne badanie kliniczne typu nie mniejszej skuteczności (noninferiority trial)
Numer badania:	POL PRENATAL CMV
Uproszczony tytuł badania:	Badanie kliniczne (badanie), porównujące skuteczność i bezpieczeństwo walacyklowiru stosowanego w profilaktyce i leczeniu pierwotnego zakażenia wirusem cytomegalii (CMV) u ciężarnych w zależności od zastosowanej dawki leku.
Sponsor badania:	Instytut Matki i Dziecka (IMiD) ul. Marcina Kasprzaka 17a, 01-211 Warszawa Tel.: +48 22 3277 305 Email: dyr@imid.med.pl
Numer badania w UE	2023-508643-46-00
Koordynator Badania:	dr hab. n. med. Tadeusz Issat, prof. IMiD
Lekarz prowadzący badanie:	
Ośrodek badawczy: <i>nazwa, adres oraz numer kontaktowy</i>	
Numer kontaktowy do lekarza prowadzącego badanie:	
Numer randomizacyjny Pacjentki:	

1. WPROWADZENIE:

Zaproponowano Pani wzięcie udziału w badaniu klinicznym, ponieważ w trakcie Pani ciąży, pojawiły się u Pani przeciwciała IgM lub wzrosło miano przeciwciał IgG przeciwko CMV. Przed podjęciem świadomej decyzji dotyczącej udziału w tym badaniu powinna Pani zrozumieć na czym ono polega i w jakim celu jest prowadzone. Pani udział w tym badaniu klinicznym stwarza szansę, że uzyskane informacje przyczynią się do oceny bezpieczeństwa i skuteczności walacyklowiru w profilaktyce transmisji i leczeniu zakażenia wewnątrzmacicznego u ciężarnych z pierwotną infekcją wirusem cytomegalii. Badanie, o którym mowa poniżej, ma charakter krajowy, niekomercyjny, jest prowadzone przez Instytut Matki i Dziecka zwany dalej Sponsorem Badania, dzięki finansowaniu z Agencji Badań Medycznych (ABM). Celem badania jest porównanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania walacyklowiru w profilaktyce transmisji i leczeniu zakażenia wewnątrzmacicznego u ciężarnych z pierwotną infekcją wirusem CMV w zależności od zastosowanej dawki.

2. Z KIM MOGĘ SIĘ SKONTAKTOWAĆ W PRZYPADKU PYTAŃ?

W każdej chwili może Pani zadawać pytania. Aby uzyskać odpowiedzi na pytania dotyczące tego badania, aby zgłosić uszczerbek na zdrowiu związany z badaniem lub uzyskać informacje o procedurach badawczych, proszę skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie, którego dane kontaktowe znajdują się na pierwszej stronie tego formularza. Pytania dotyczące Pani praw jako dobrowolnego uczestnika badania można kierować do Biura Rzecznika Praw Pacjenta, ul. Płocka 11/13, 01-231 Warszawa, e-mail: kancelaria@rpp.gov.pl

Ogólnopolska bezpłatna infolinia 800-190-590 (czynna pn. – pt. w godz. 8:00 - 18:00).

3. INFORMACJE O LEKU

Badanym produktem leczniczym jest walacyklowir, tabletki doustne powlekane. W zależności od czasu Pani zakażenia, zostanie Pani przydzielona do jednej z dwóch grup i będzie Pani przyjmować 16 lub 8 tabletek na dobę, w czterech podzielnych dawkach, co oznacza przyjęcie 8 g lub 4 g walacyklowiru na dobę przez okres maksymalnie 18 tygodni. Walacyklowir jest zarejestrowany we wskazaniu zapobieganiu m.in. zakażeniom cytomegalii (CMV) i chorobie cytomegalowirusowej, jednak nie jest dopuszczony do obrotu we wskazaniach dotyczących leczenia prenatalnego. Lek był stosowany u kobiet ciężarnych - rejestry populacyjne nie wykazały zwiększonego odsetka wrodzonych wad rozwojowych u noworodków matek stosujących walacyklowir w ciąży. Dane te pochodzą przede wszystkim z sytuacji klinicznych, w których leczenie było stosowane z powodu zakażenia wirusem opryszczki (HSV).

4. RYZYKA I NIEDOGODNOŚCI

a) Ryzyko związane z lekiem badanym:

bardzo często (≥1/10)	często (>1/100 do <1/10);	niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)	rzadko (≥1/10 000 do <1000)
Ból głowy	Nudności, zawroty głowy	Leukopenia, małopłytkowość, dezorientacja, omamy, zaburzona świadomość, drżenia, pobudzenie	Ataksja, zaburzenia mowy, drgawki, encefalopatia, śpiączka, objawy psychiatryczne, delirium, anafilaksja

U pacjentów po przeszczepieniu narządu, otrzymujących duże dawki walacyklowiru (8 g na dobę) w zapobieganiu CMV, reakcje neurologiczne występują znacznie częściej niż podczas podawania mniejszych dawek stosowanych w innych wskazaniach.

Dane dotyczące stosowania walacyklowiru w okresie ciąży, dostępne z rejestrów ciąż (dokumentujących wyniki narażenia kobiet w ciąży na walacyklowir) i doświadczenie po wprowadzeniu produktu na rynek, nie wskazują na teratogenność lub toksyczność w okresie płodowym lub noworodkowym. Badania na zwierzętach nie wykazują toksycznego wpływu walacyklowiru na płodność. Walacyklowir można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści z leczenia przeważają potencjalne zagrożenie.

b) Ryzyko związane z procedurami badania

Badania laboratoryjne- pobranie krwi żyłnej może powodować chwilowy dyskomfort. W związku z wkłuciem igły, celem pobrania krwi żyłnej, mogą pojawić się ból, zaczerwienienie, tkliwość, niewielki obrzęk a czasem zasinienie związane z wprowadzeniem igły.

Amniopunkcja- amniopunkcja jest badaniem zaliczanym do inwazyjnych badań prenatalnych. Wykonuje się ją po 15. tygodniu ciąży. Polega ona na nakłuciu jamy macicy oraz pobraniu płynu owodniowego. W ramach badania wykonywana jest w celu umożliwienia analizy DNA CMV w płynie owodniowym. Obecnie ryzyko powikłań określane jest jako 0,1%.

Kordocenteza¹- inwazyjna metoda diagnostyczna, pozwalająca na pobraniu krwi z naczynia pępowinowego płodu i uzyskanie krwi płodowej. Zabieg przeprowadza się pod kontrolą USG. Operator nakłuwą igłą punkcyjną naczynie pępowinowe, najczęściej żyłę pępowinową, z dościsła od strony łożyska bądź od strony jamy owodni. W ramach badania wykonywana jest w celu oceny wiremii i morfologii płodu. Szacuje się, że ryzyko wystąpienia najcięższych powikłań, a więc zgonu wewnątrzmacicznego lub konieczności natychmiastowego ukończenia ciąży w bezpośrednim następstwie zabiegu, wynosi obecnie poniżej 0.5%.

Rezonans magnetyczny płodu- jest nieinwazyjnym i ze względu na brak promieniowania jonizującego, bezpiecznym badaniem obrazowym, pozwala na bardzo szczegółową analizę anatomii płodu, łożyska oraz ocenę narządów jamy brzusznej i miednicy kobiety ciężarnej. Badanie wymaga leżenia nieruchomo przez ok. 40 min, co może stanowić dyskomfort. Badanie nie może być wykonane u pacjentek posiadających metalowe implanty (np. ortopedyczne), rozrusznik serca, implanty ślimakowe, neurostimulatory, klipsy metalowe założone na naczynia, sztuczne zastawki serca (niektóre), odłamki metalu w ciele. Ponadto badanie jest przeciwwskazane u pacjentek z klaustrofobią.

5. OPIS PROCEDUR I BADAŃ MEDYCZNYCH ZWIĄZANYCH Z UDZIAŁEM W BADANIU KLINICZNYM

5.1. BADANIA PRZESIEWOWE (PRESCREENING)²

Faza prescreeningu dla 4000 pacjentek obejmie diagnostykę CMV: Badanie: anti- CMV IgG, anti- CMV IgM, Awidność anti-CMV IgG. Dopiero po potwierdzeniu aktywnego zakażenia, możliwy jest udział w badaniu klinicznym

5.2. UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM

Całkowity udział w badaniu potrwa do 33 tygodni i obejmie maksymalnie 9 wizyt w Ośrodku Badawczym w następujących etapach: Kwalifikacja, Faza Leczenia, Faza Obserwacji oraz Ocena Stanu Zdrowia Uczestniczki i Noworodka. W badaniu planowane jest włączenie 200 pacjentek. Opisy wizyt w badaniu, celem zachowania przejrzystości, zostały przedstawione w formie tabelarycznej poniżej, jednakże chcielibyśmy zwrócić Pani szczególną uwagę na następujące wizyty:

Wizyta (W4) w 21-22 tygodniu ciąży: Podczas tej wizyty zostanie przeprowadzona amniopunkcja. Jeśli z analizy DNA CMV w płynie owodniowym będzie ujemny wynik, ta wizyta będzie dla Pani wizytą kończącą leczenie w ramach badania i zostanie Pani poproszona o przyjsie na wizyty w ramach obserwacji. Jeżeli wyrazi Pani zgodę na udział w opcjonalnej części dotyczącej farmakokinetyki, zostanie pobranych od Pani 13 próbek krwi w objętości 4 ml, w następujących punktach czasowych: „0”; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 6,0; 8,0 i 10 [godziny] po pierwszej tego dnia przyjętej dawce walacyklowiru. Zostanie Pani poproszona o zostanie tego dnia w Ośrodku. Krew będzie pobierana z wkłucia centralnego. Pozostałe pacjentki będą kontynuować leczenie walacyklowirem i zostaną poproszone o przyjsie na wizytę (W5).

Wizyta (W5) w 26 (+2) tygodniu ciąży: Podczas tej wizyty, wyłącznie w przypadku potwierdzenia u

¹ Wykonywana przy zakażeniu płodu CMV

² Dotyczy pacjentek bez potwierdzonego aktywnego zakażenia CMV

płodu zakażenia CMV, zostanie przeprowadzona kordocenteza w celu oceny wiremii i morfologii płodu. Jest to wizyta kończąca leczenie w ramach badania, ale zostanie Pani poproszona o przyjście na wizyty w ramach obserwacji.

Wizyta (W8) w 36 (+2) tygodniu ciąży jest to ostatnia wizyta przed porodem. Podczas tej wizyty należy ustalić miejsce porodu i podać je lekarzowi prowadzącemu badanie. Musi Pani wiedzieć o konieczności odbycia porodu w odpowiednim szpitalu, tj. w ośrodku III stopnia referencyjności, który jest wyspecjalizowany w postępowaniu z matką z cytomegalią i jej dzieckiem. Ośrodek taki ma bowiem możliwość wykonania w odpowiednim terminie odpowiednich badań u noworodka, a w przypadku potwierdzenia wrodzonego zakażenia, przekieruje on noworodka do ośrodka zajmującego się specjalistycznym leczeniem cytomegalii wrodzonej.

Ośrodek, w którym prowadzone jest to badanie kliniczne, posiada III stopień referencyjności. Jeśli jednak zdecyduje się Pani rodzić poza Ośrodkiem Badawczym, do czego ma Pani pełne prawo, Badacz przekaże Pani jest „List do lekarza prowadzącego”, zawierający opis przeprowadzonej u Pani diagnostyki i leczenia (wraz z odpowiednią dokumentacją) i z zaleceniem wykonania określonych badań noworodka, w szczególności badania DNA CMV w moczu noworodka.

Wizyta (W9) oceniająca stan pacjentki i noworodka do 21 dnia życia jest to wizyta kończąca udział w badaniu. Jeśli potwierdzone zostanie zakażenie wrodzone Badacz przekaże Pani dalsze zasady postępowania zgodnie z załącznikiem do niniejszej Informacji dla Pacjentki.

	Kwalifikacja	Faza leczenia				Faza Obserwacji			Ocena stanu zdrowia pacjentki i noworodka
Nazwa wizyty i punkt czasowy („tc” oznacza tydzień ciąży)	Wizyta 1 przesiewowa w 10 (+6) tc.	Wizyta 2 (niewymagana, gdy wizyta 1 odbyła się w 14 tc. lub później)	Wizyta 3 w 18 (+2) tc.	Wizyta 4 w 21-22 tc. kończąca leczenie u pacjentek z ujemnym DNA CMV w płynie owodniowym	Wizyta 5 kończąca leczenie w 26 (+2) tc	Wizyta 6 w 29 (+2) tc.	Wizyta 7 W 32 (+2) tc.	Wizyta 8 36 (+2) tc.	Wizyta 9 oceniająca stan i ocenianą pacjentki noworodka do 21 dnia życia
Numer wizyty	W1	W2	W3	W4 ³	W5 ⁴	W6	W7	W8 ⁵	W9 ⁶
Procedury w ramach badania:									
Dane demograficzne, wzrost, kryteria włączenia/wykluczenia	X								
Wywiad medyczny, leki / procedury towarzyszące, parametry życiowe	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Masa ciała	X	X	X	X	X	X	X	X	X
USG ciąży	X	X	X	X	X	X	X	X	
Panel badań laboratoryjnych pacjentki ciężarnej ⁷	X ⁸	X	X	X	X				
DNA CMV w surowicy krwi ciężarnej	X ⁹			X	X				
Farmakokinetyka acyklowiru w surowicy krwi ciężarnej ¹⁰	X ¹¹			X ¹²					
Amniopunkcja				X ¹³					
Kordocenteza wraz z DNA CMV w krwi					X				

³ Wizyta kończąca leczenie dla pacjentek z ujemnym wynikiem DNA CMV w płynie owodniowym. Pozostałe pacjentki kontynuują leczenie badanym produktem leczniczym.

⁴ Wizyta kończąca leczenie dla pacjentek, które kontynuowały leczenie badanym produktem leczniczym.

⁵ Ostatnia wizyta przed porodem.

⁶ Wizyta kończąca udział w badaniu.

⁷ morfologia, mocznik, kreatynina, klirens kreatyniny, bilirubina, AST, ALT, LDH, GGTP, badanie ogólne moczu

⁸ u Pacjentek, które wyrażą zgodę, pozostała po analizie krew zostanie poddana biobankowaniu do przyszłych celów naukowych

⁹ dodatkowo anty-CMV IgG, anty-CMV IgM, awidność anty-CMV IgG, w przypadku braku wyników wykonanych do 4 tyg. przed wizytą.

¹⁰ u Pacjentek, które wyrażą zgodę

¹¹ pobranie próbek krwi przed podaniem leku

¹² pobranie próbek krwi w 13 punktach czasowych („0”^h; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 6,0; 8,0 i 10 [godziny])

¹³ DNA CMV w płynie owodniowym

<i> płodu i morfologią krwi płodu ¹⁴</i>									
<i>Rezonans magnetyczny płodu</i>							X ¹⁵		
<i>Zebranie od matki wywiadu dotyczącego badania fizykalnego noworodka, skali APGAR, CMV w moczu noworodka, panelu badań laboratoryjnych noworodka¹⁶, wyników badań dodatkowych noworodka¹⁷</i>									X
<i>Przekazanie zaleceń dotyczących porodu w ośrodku o wysokim (III) stopniu referencyjności</i>								X ¹⁸	
<i>Przekazanie zasad postępowania z uczestniczą i jej dzieckiem jeśli potwierdzone zostanie zakażenie wrodzone</i>									X ¹⁹

6. OBOWIĄZKI PACJENTEK

Uczestnicy biorący udział w badaniach mają określone obowiązki. Pani obowiązkiem jest przestrzeganie procedur zgodnie z instrukcjami lekarza prowadzącego badanie oraz uczestnictwo w zaplanowanych wizytach. Każda Uczestniczka badania zobowiązuje się do odbycia porodu w ośrodku o odpowiednim (III) stopniu referencyjności. Ośrodek taki ma bowiem możliwość wykonania wszystkich zalecanych badań noworodka w odpowiednim terminie. Jeśli zdecyduje się Pani na poród poza Ośrodkiem badawczym, proszę przekazać lekarzowi „List do lekarza prowadzącego”, zawierający opis przeprowadzonej u Pani diagnostyki i leczenia (wraz z odpowiednią dokumentacją) i z zaleceniem wykonania badań noworodka. Jest Pani zobowiązana przynieść wyniki tych badań na wizytę W9, w szczególności wyniki badania DNA CMV w moczu noworodka. Ponadto, należy zgłaszać wszystkie zmiany w stanie zdrowia podczas badania oraz informacje o stosowanych innych lekach, niezależnie od

¹⁴ wyłącznie u kobiet z potwierdzonym u płodu zakażeniem CMV,

¹⁵ wyłącznie u pacjentek z dodatnim wynikiem amniopunkcji na Wizycie W4.

¹⁶ morfologia, AST, ALT, bilirubina, badanie ogólne moczu

¹⁷ badanie audiologiczne; badanie okulistyczne; badania obrazowe: USG jamy brzusznej, USG przeziemiączkowe

¹⁸ ustalenie miejsca porodu - jeśli nie będzie Pani rodzić w Ośrodku Badawczym, zostanie Pani poinformowana o konieczności odbycia porodu w ośrodku o odpowiednim stopniu referencyjności (III) i zaopatrzona w „List do lekarza prowadzącego”, zawierający opis przeprowadzonej diagnostyki i leczenia (wraz z odpowiednią dokumentacją) oraz zaleceniem wykonania badań noworodka (opisanych w W9). „List do lekarza prowadzącego” wraz z listą szpitali o odpowiednim stopniu referencyjności jest załącznikiem do Informacji dla Pacjentki.

¹⁹ zgodnie z załącznikiem do niniejszej Informacji dla Pacjentki

tego, czy uważa Pani, że są one związane z badaniem. Będzie Pani również proszona o zwrot niewykorzystanych leków badanych i opakowań po lekach do Ośrodka.

Stosowanie każdego leku musi być uzgodnione z badaczem. Podczas badania zabronione są w szczególności: cymetydyna, leki nefrotoksyczne (np. aminoglikozydy) oraz inne leki, które, co do zasady, są przeciwwskazane do stosowania w ciąży

7. MOŻLIWE KORZYŚCI

Walacyklowir stosowany w dawce dobowej 8 g/dobę w 4 podzielonych dawkach to jedyny lek, który był podawany w celu leczenia pierwotnego zakażenia CMV w ciąży w porównaniu z placebo oraz wykazano jego skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Korzyści z niniejszego badania to zapewnienie diagnostyki w kierunku CMV, leku oraz monitorowanie stanu zdrowia pacjentki.

8. ALTERNATYWNE METODY POSTĘPOWANIA

"Złoty standard" postępowania profilaktycznego i terapeutycznego w przypadku zakażenia wirusem cytomegalii w ciąży aktualnie nie jest ustalony. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej nie określa badań w kierunku zakażenia CMV. Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników również nie wydało rekomendacji dotyczących przesiewowej diagnostyki i leczenia zakażenia wirusem cytomegalii w czasie ciąży.

9. KOSZTY I PŁATNOŚCI ZWIĄZANE Z UDZIAŁEM W BADANIU

Za udział w tym badaniu nie otrzyma Pani żadnego wynagrodzenia. Nie zostanie Pani również obciążona kosztami związanymi z wzięciem udziału w tym badaniu. Lek badany, wizyty w ośrodku badawczym oraz wszystkie badania i inne procedury związane z badaniem zostaną sfinansowane przez Sponsora.

10. PRZEWIDYWANE WYDATKI

Sponsor nie przewiduje pokrycia kosztów podróży do/z Ośrodka.

11. NOWE INFORMACJE

W przypadku uzyskania nowych dowodów lub informacji o tym badaniu lub interwencjach z nim związanych, które mogą wpłynąć na Pani gotowość do kontynuowania badania, zostanie Pani o tym poinformowana tak szybko, jak to będzie możliwe.

12. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU USZCZERBKU NA ZDROWIU

W przypadku uszczerbku na zdrowiu lub choroby związanej z przyjęciem badanego produktu leczniczego lub jakąkolwiek procedurą badawczą, otrzyma Pani odpowiednie leczenie/opiekę medyczną. Zgadzając się na udział w tym badaniu nie zrzeka się Pani swoich praw. Lekarz prowadzący badanie i ośrodek nadal mają obowiązki prawne i zawodowe.

W przypadku poniesienia jakiegokolwiek szkody w wyniku umyślnego działania lub zaniedbania (w tym zaniechania) ze strony Sponsora lub Badacza, zachowuje Pani prawo do dochodzenia roszczenia. Może

Pani zgłosić swoje roszczenie bezpośrednio do Ubezpieczyciela. Wysokość odszkodowania zostanie określona zgodnie z polskim prawem cywilnym.

Odpowiedzialność cywilna Badacza i Prowadzącego Badanie/Sponsora za spowodowanie urazu, śmierci, uszczerbku na zdrowiu uczestnika badania klinicznego (pacjenta) w wyniku działań lub zaniechań Badacza/zespołu badawczego objęta jest polisą ubezpieczeniową o numerze 436000332792 wydaną przez Sopockie Towarzystwo Ubezpieczeń ERGO Hestia SA oraz warunkami i zasadami, które powinny być stosowane w odniesieniu do tej polisy zgodnie z Ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dodatkowo Sponsor, przed rozpoczęciem tego badania, uiszczył wpłatę na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych powołanego przy Rzeczniku Praw Pacjenta. W przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału w badaniu klinicznym uczestnikowi badania klinicznego przysługuje świadczenie kompensacyjne. W przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym świadczenie kompensacyjne przysługuje małżonkowi niepozostającemu w separacji, krewnemu pierwszego stopnia, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z uczestnikiem we wspólnym pożyciu. Świadczenie kompensacyjne nie przysługuje, w przypadku gdy uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego wynikają z naturalnego przebiegu choroby.

13. OKOLICZNOŚCI I POWODY, DLA KTÓRYCH UCZESTNICTWO PACJENTKI W BADANIU MOŻE BYĆ PRZERWANE

Lekarz prowadzący badanie lub Sponsor badania może w dowolnym momencie wykluczyć Panią z tego badania bez Pani zgody. Może to nastąpić, gdy:

- lekarz prowadzący badanie uzna, że dalsze przyjmowanie badanego leku nie leży w Pani najlepiej pojętym interesie;
- wystąpi u Pani choroba, która uniemożliwi Pani dalsze otrzymywanie badanego leczenia;
- będzie Pani wymagała leczenia z zastosowaniem leku, który nie jest dozwolony w tym badaniu klinicznym;
- nie będzie Pani przestrzegała wymagań badania;
- lekarz prowadzący badanie otrzyma nowe informacje na temat bezpieczeństwa lub skuteczności badanego leku, które mogą mieć wpływ na Pani dalsze leczenie w ramach badania;
- nie będzie Pani tolerowała badanego leku;
- badanie zostanie przerwane przez Sponsora, Naczelną Komisję Bioetyczną lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Jeśli z jakiegokolwiek powodu Pani udział w omawianym badaniu zostanie przerwany, powód ten zostanie Pani wyjaśniony.

14. DOBROWOLNE UCZESTNICTWO I WCZEŚNIEJSZE WYCOFANIE SIĘ Z BADANIA

Udział w tym badaniu jest dobrowolny. Może Pani odmówić wzięcia udziału lub wycofać swój udział w dowolnym momencie bez konieczności podawania powodu i bez poniesienia konsekwencji lub utraty świadczeń, do których ma Pani prawo i bez żadnego wpływu na przyszłą opiekę medyczną. Jeśli po podpisaniu tego formularza odmówi Pani otrzymania leczenia w ramach badania (wycofa zgodę na dalsze leczenie w ramach badania) z jakiegokolwiek powodu, nie musi to oznaczać, że kończy Pani swój udział w badaniu. Jeżeli wyrazi Pani na to zgodę, Pani lekarz prowadzący badanie będzie

podejmował próby obserwacji klinicznej (np. poprzez kontakt telefoniczny) w okresie obserwacji po leczeniu i po porodzie. Lekarz prowadzący badania dołoży wszelkich starań, aby skontaktować się z Panią lub w inny sposób uzyskać informacje o stanie zdrowia Pani lub Pani dziecka (np. poprzez skontaktowanie się z rodziną lub Pani lekarzem, sprawdzenie dostępnych rejestrów lub baz danych dotyczących opieki zdrowotnej) w celu ustalenia, czy nie doświadczyła Pani poważnych działań niepożądanych lub innych niekorzystnych zdarzeń. Nawet jeśli zechce Pani wycofać swoją zgodę na udział w badaniu podczas jego trwania, Sponsor będzie miał prawo do wykorzystania informacji zebranych w ramach tego badania do daty wycofania zgody, w celu ochrony jakości wyników badań. Żadne nowe informacje o Pani oraz Pani dziecku nie zostaną zebrane i wykorzystane.

15. CZY INFORMACJE NA TEMAT MOJ I MOJEGO DZIECKA BĘDĄ TRAKTOWANE JAKO POUFNE?

IMiD będzie chronił dane Pani i Pani dziecka zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Dane osobowe – imię, nazwisko Pani i Pani dziecka, dane medyczne i wyniki z badań laboratoryjnych oraz inne dane osobowe, o ile zostaną zebrane w trakcie badania (w szczególności wiek, dane kontaktowe, miejsce zamieszkania), będą traktowane z zachowaniem poufności; oznacza to, że nie zostaną one ujawnione osobom nieupoważnionym. Dane osobowe będą ujawnione/znane tylko następującym osobom lub organizacjom: lekarz oraz zespół prowadzący badanie, komisje etyczne, inspektorzy urzędów do spraw zdrowia (np. Europejskiej Agencji Leków), autoryzowani przedstawiciele Sponsora (np. monitorzy, audytorzy). Powyższe osoby i instytucje będą używać danych osobowych zgromadzonych w trakcie trwania badania, łącznie z dokumentacją medyczną Pani i Pani dziecka (**informacje badawcze**) w celu sprawdzenia, czy badanie jest prowadzone prawidłowo oraz aby zapewnić dokładność informacji badawczych. Wszystkie te osoby są zobowiązane do utrzymania poufności tych danych poprzez zasady ich pracy, lub są związane umowami o przestrzeganiu poufności danych.

Weryfikacja Pani i Pani dziecka danych osobowych i dokumentacji medycznej odbywać się będzie tylko na terenie ośrodka prowadzącego badanie.

Jeśli będzie to medycznie uzasadnione, lekarz prowadzący badanie może także poprosić Panią lub innego lekarza o Pani dokumentację medyczną sprzed rozpoczęcia udziału w badaniu.

W trakcie udziału Pani w badaniu, lekarz prowadzący badanie, zastąpi Pani imię oraz nazwisko specjalnym kodem identyfikującym (nastąpi psedonimizacja danych osobowych). Kod ten razem z informacjami badawczymi, pochodzącymi od Pani, zostanie przekazany i będzie używany przez Sponsora badania do wymienionych wyżej celów w badaniu oraz ustalenia, czy leczenie objęte badaniem jest skuteczne i bezpieczne. Informacje badawcze zostaną wykorzystane do pogłębienia wiedzy na temat leku objętego badaniem. Sponsor będzie miał prawo do wykorzystywania tych zakodowanych informacji bezterminowo i do przekazywania ich innym badaczom prowadzącym prace, mające na celu dokładniejsze poznanie problemu zakażenia i transmisji zakażenia cytomegalii.

Dane osobowe Pani i Pani dziecka i informacje badawcze będą traktowane jako poufne. Będą one przechowywane w zabezpieczonych aktach. Może Pani w dowolnym momencie poprosić o wgląd do danych osobowych i skorygować je w razie potrzeby.

Lekarz prowadzący badanie poprosi Panią również o potwierdzenie zapoznania się z zasadami Przetwarzania Danych Osobowych na czas trwania badania oraz okres przechowywania dokumentacji badania. Dodatkowo Pani i drugi rodzic zostaniecie poproszeni o wyrażenie zgody na zbieranie informacji o Państwa dziecku.

16. CO SPONSOR ZROBI Z INFORMACJAMI ZEBRANYMI PODCZAS BADANIA?

Zakodowane dane są przekazywane do Sponsora, który może:

- przechowywać te dane i analizować je przy użyciu komputera w celu opracowania wyników badania;
- przekazać je władzom rejestrującym nowe leki lub grupom osób kontrolujących prawidłowość prowadzonych badań;
- przekazywać informacje z badania innym organizacjom np. ośrodkom akademickim w celu uzyskania nowych informacji na temat zakażenia cytomegalii.

Imię i nazwisko Pani i Pani dziecka nie pojawi się w żadnym z tych doniesień. Opis niniejszego badania klinicznego będzie dostępny na stronie internetowej <https://euclinicaltrials.eu/home> (baza danych UE), zgodnie z wymaganiami prawa Unii Europejskiej dotyczącego badań klinicznych. Dodatkowo, po przeanalizowaniu wszystkich danych i niezależnie od wyniku badania klinicznego, w terminie jednego roku od zakończenia badania sponsor przekaze do bazy danych UE streszczenie wyników. Dołączy do niego streszczenie napisane w sposób zrozumiały dla osób spoza środowiska medycznego. Witryna ta nie będzie zawierała informacji identyfikujących Panią lub Pani dziecko. Może Pani przeszukiwać tą witrynę w dowolnym momencie. IMiD będzie właścicielem wyników badania. IMiD planuje wykorzystać zgromadzone wyniki do analiz i publikacji. Nie otrzyma Pani żadnej zapłaty z tego tytułu.

17. CO STANIE SIĘ Z POBRANYMI OD PANI PRÓBKAMI?

Będziemy od Pani pobierać i badać próbki krwi, moczu i płynu owodniowego, po to by sprawdzić stan zdrowia i status zakażenia Pani i Pani nienarodzonego dziecka. Pobrane próbki zostaną opatrzone tym samym kodem, co zgromadzone podczas badania informacje. Dzięki temu kodowi, żadna osoba zajmująca się pobranymi od Pani próbkami nie będzie w stanie ich zidentyfikować. Probki będą przechowywane w zamkniętym pomieszczeniu przez maksymalnie 15 lat od dnia zakończenia badania, a po tym czasie zostaną zniszczone. Może Pani w dowolnym momencie zażądać zniszczenia pobranych od Pani próbek – należy w tym celu skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.

Podobnie jak informacje, pobrane od Pani na potrzeby niniejszego badania materiał biologiczny, będzie wykorzystany przez IMiD, a także może zostać przekazany innym podmiotom np. ośrodkom akademickim, szpitalom oraz firmom współpracującym z IMiD w celu analiz, aby lepiej zrozumieć, na czym polega zakażenie wirusem cytomegalii, jaki ma wpływ na płód, a następnie na dziecko oraz jakie są zależności pomiędzy zastosowanym leczeniem, a stanem zakażenia.

18. BIOBANK I BIOBANKOWANIE – NA CZYM POLEGA I JAKI JEST TEGO CEL?

Biobank jest miejscem, w którym są gromadzone i przechowywane materiały biologiczne, m.in. krew, mocz, czy płyn owodniowy. Proces, w którym próbki materiału biologicznego i/lub wyizolowanego materiału genetycznego są pobierane i przechowywane w formie niezmienionej do celów naukowych nazywa się biobankowaniem. Zgromadzony materiał, w przyszłości będzie wykorzystany przez naukowców prowadzących badania nad różnymi chorobami do przeprowadzenia dodatkowych analiz, w tym testów genetycznych. Zbierane dane nigdy nie zawierają informacji bezpośrednio identyfikujących dawcę próbki. W niniejszym badaniu, jeśli wyrazi Pani na to zgodę, biobankowana będzie krew, pozostała po analizach wykonanych podczas wizyty W1.

Gromadzony materiał biologiczny oraz dane dotyczące zdrowia posłużą wyłącznie prowadzeniu badań naukowych, w ramach projektów własnych IMiD oraz ABM lub we współpracy z partnerami naukowymi. Zgromadzony od Pani i Pani dziecka materiał biologiczny i dane dotyczące jego zdrowia

nie będą udostępniane firmom komercyjnym z sektora farmaceutycznego lub biotechnologicznego, ani nie zostaną sprzedane żadnym innym podmiotom gospodarczym.

Dane osobowe, w tym materiał biologiczny pobrany od Pani w celu biobankowania zostaną zanonimizowane. To znaczy, że w celu uniemożliwienia identyfikacji, skutecznie i nieodwracalnie zostanie usunięte jakiekolwiek powiązanie Pani materiału biologicznego z Pani nazwiskiem.

Dostęp do próbek będą miały wyłącznie osoby upoważnione, odpowiednio przeszkolone do pracy z materiałem biologicznym oraz realizujące projekty naukowe, w których próbki stanowią materiał badawczy. Przekazanie próbek biologicznych na przyszłe cele naukowe (biobankowanie) jest dobrowolne i zostanie przeprowadzone tylko wtedy, gdy wyrazi Pani na to pisemną zgodę. Nawet jeśli nie wyrazi Pani na to zgody nadal może uczestniczyć w badaniu. Próbki będą przechowywane w: Instytut Matki i Dziecka, ul. Marcina Kasprzaka 17a, 01-211 Warszawa.

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W FAZIE PRE-SCREENING
NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO POL PRENATAL CMV**

TYTUŁ BADANIA: Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa walacyklowiru w profilaktyce transmisji i leczeniu zakażenia wewnątrzmacicznego u ciężarnych z pierwotną infekcją wirusem cytomegalii w zależności od zastosowanej dawki leku - pierwsze polskie niekomercyjne badanie kliniczne typu nie mniejszej skuteczności (noninferiority trial) - POL PRENATAL CMV

SPONSOR BADANIA:

Instytut Matki i Dziecka, ul. Marcina Kasprzaka 17a, 01-211 Warszawa, tel.: +48 22 3277 305

Email: dyr@imid.med.pl

Ja, niżej podpisana oświadczam, że wszelkie informacje dotyczące badania przesiewowego zostały mi przekazane w sposób dla mnie zrozumiały. Przeczytałam ten formularz zgody, a na moje pytania udzielono mi wyczerpujących, satysfakcjonujących mnie odpowiedzi. Podpisując niniejszy formularz zgody nie rezygnuję ze swoich praw. Zostałam poinformowana, że otrzymam podpisany i opatrzony datą oryginał tego formularza zgody.

Zgadzam się, że wyniki badania mogą zostać przekazane odpowiednim władzom i Sponsorowi. Moje nazwisko i adres będą traktowane jako poufne. Badacz i członkowie jego zespołu badawczego, przedstawiciele Sponsora, komisji ds. etyki badań lub lokalne lub zagraniczne organy regulacyjne uzyskają bezpośredni dostęp do mojej dokumentacji medycznej i innych zapisów dotyczących tego badania w celu weryfikacji zebranych informacji. Moje wyniki zostaną zarchiwizowane przez Badacza i Sponsora zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Przyjmuję do wiadomości, że moje dane osobowe, w tym dane o stanie zdrowia, będą przetwarzane na potrzeby badania, zgodnie z opisem zawartym w punkcie 15 i klauzulą informacyjną znajdującą się na końcu tego dokumentu.

Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział we wstępnym badaniu przesiewowym i rozumiem, że mogę wycofać moją zgodę w dowolnym momencie, przy czym nie będzie to miało wpływu na świadczoną mi opiekę medyczną ani przysługujące mi prawa.

☐ Tak☐ Nie

Imię i nazwisko pacjentki DRUKOWANYMI LITERAMI	Podpis pacjentki	Data i godzina

• OŚWIADCZENIE LEKARZA PROWADZĄCEGO BADANIE

Osoba podpisująca niniejszą zgodę uzyskała pełne i staranne wyjaśnienie niniejszego badania i otrzymała możliwość zadawania pytań dotyczących natury, zagrożeń i korzyści związanych z udziałem w tym badaniu.

Imię i nazwisko lekarza pozyskującego zgodę DRUKOWANYMI LITERAMI	Podpis lekarza pozyskującego zgodę	Data i godzina

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W NIEKOMERCYJNYM BADANIU
KLINICZNYM POL PRENATAL CMV**

TYTUŁ BADANIA: Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa walacyklowiru w profilaktyce transmisji i leczeniu zakażenia wewnątrzmacicznego u ciężarnych z pierwotną infekcją wirusem cytomegalii w zależności od zastosowanej dawki leku - pierwsze polskie niekomercyjne badanie kliniczne typu nie mniejszej skuteczności (noninferiority trial)- POL PRENATAL CMV

SPONSOR BADANIA:

Instytut Matki i Dziecka, ul. Marcina Kasprzaka 17a, 01-211 Warszawa; tel.: +48 22 3277 305

Email: dyr@imid.med.pl

Ja, niżej podpisana oświadczam, że wszelkie informacje dotyczące badania klinicznego zostały mi przekazane w sposób dla mnie zrozumiały. Przeczytałam ten formularz zgody, a na moje pytania udzielono mi wyczerpujących, satysfakcjonujących mnie odpowiedzi. Podpisując niniejszy formularz zgody nie rezygnuję ze swoich praw. Otrzymam podpisany i opatrzony datą oryginał tego formularza zgody. Znany mi jest zakres ubezpieczenia Sponsora i Badacza oraz akceptuję zakres ubezpieczenia szkód lub urazów poniesionych w związku z prowadzeniem badania naukowego, zgodnie z treścią polisy ubezpieczeniowej o numerze 436000332792 wydanej przez Sopockie Towarzystwo Ubezpieczeń ERGO Hestia SA.

Przyjmuję do wiadomości, że wyniki badania mogą zostać przekazane odpowiednim władzom i Sponsorowi, zgodnie z opisem zawartym w punkcie 15.

Przyjmuję do wiadomości, że moje dane osobowe, w tym dane medyczne będą przetwarzane na potrzeby badania, zgodnie z opisem zawartym w punkcie 16 i klauzuli informacyjnej znajdującej się na końcu tego dokumentu.

Podpisując ten dokument, wyrażam zgodę na bezpośredni dostęp do mojej dokumentacji medycznej i innych zapisów dotyczących tego badania przez Badacza i członków jego zespołu badawczego, przedstawicieli Sponsora, komisji bioetycznej lub lokalnych lub zagranicznych organów regulacyjnych. Moje wyniki zostaną zarchiwizowane przez Badacza i Sponsora zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Wyrażam zgodę na udział w opcjonalnej części farmakokinetycznej badania

☐Tak

☐Nie

Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w tym badaniu i rozumiem, że mogę wycofać moją zgodę w dowolnym momencie, przy czym nie będzie to miało wpływu na świadczoną mi opiekę medyczną ani przysługujące mi prawa. Wiadomo mi także, że lekarz prowadzący badanie może podjąć decyzję o zaprzestaniu mojego udziału w badaniu klinicznym.

☐Tak

☐Nie

Jeśli wycofam zgodę na kontynuowanie udziału w badaniu, zgadzam się na to, aby lekarz prowadzący badanie lub personel badawczy skontaktował się ze mną lub moją wyznaczoną osobą do kontaktów w regularnych odstępach czasu, aby uzyskać informację o moim stanie zdrowia.

☐ **Tak**
☐ **Nie**

Imię i nazwisko pacjentki DRUKOWANYMI LITERAMI	Podpis pacjentki	Data i godzina

• **OŚWIADCZENIE LEKARZA PROWADZĄCEGO BADANIE**

Osoba podpisująca niniejszą zgodę uzyskała pełne i staranne wyjaśnienie niniejszego badania i otrzymała możliwość zadawania pytań dotyczących natury, zagrożeń i korzyści związanych z udziałem pacjentki w tym badaniu.

Imię i nazwisko lekarza pozyskującego zgodę DRUKOWANYMI LITERAMI	Podpis lekarza pozyskującego zgodę	Data i godzina

• **ZGODA DRUGIEGO RODZICA NA ZEBRANIE DANYCH O STANIE ZDROWIA DZIECKA PO PORODZIE**

Wyrażam zgodę na zebranie danych o stanie zdrowia mojego dziecka po porodzie, tj. danych o badaniu fizykalnym noworodka, wynikach oznaczenia CMV w surowicy noworodka, wyników panelu badań laboratoryjnych noworodka²⁰, wyników badań dodatkowych noworodka²¹

Imię i nazwisko drugiego rodzica DRUKOWANYMI LITERAMI	Podpis drugiego rodzica	Data i godzina

²⁰ morfologia, AST, ALT, bilirubina, badanie ogólne moczu

²¹ badanie audiologiczne; badanie okulistyczne; badania obrazowe: USG jamy brzusznej, USG przecięmiączkowe

**ZGODA NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH, W TYM MATERIAŁU
BIOLOGICZNEGO DO PRZYSZŁYCH CELÓW NAUKOWYCH (BIOBANKOWANIE)
W NIEKOMERCYJNYM BADANIU KLINICZNYM
POL PRENATAL CMV**

TYTUŁ BADANIA: Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa walacyklowiru w profilaktyce transmisji i leczeniu zakażenia wewnątrzmacicznego u ciężarnych z pierwotną infekcją wirusem cytomegalii w zależności od zastosowanej dawki leku - pierwsze polskie niekomercyjne badanie kliniczne typu nie mniejszej skuteczności (noninferiority trial)- POL PRENATAL CMV

SPONSOR BADANIA:

Instytut Matki i Dziecka, ul. Marcina Kasprzaka 17a, 01-211 Warszawa; tel.: +48 22 3277 305

Email: dyr@imid.med.pl

Ja, niżej podpisana uzyskałam wystarczającą informację dotyczącą biobankowania, niedogodnościach, niebezpieczeństwach i działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić w związku ze stosowanymi procedurami, zgodnie z opisem w niniejszej Informacji dla Pacjentki. Otrzymałam dane osób z personelu medycznego, z którymi mogę się kontaktować.

Rozmawiałam bezpośrednio z lekarzem prowadzącym badanie, który odpowiedział wyczerpująco na wszystkie moje pytania dotyczące biobankowania części badania. Przeczytałam powyższą Informację i rozumiem cel, korzyści i ryzyko badania. Miałam odpowiednią ilość czasu na podjęcie decyzji.

Podpisując niniejszy Formularz nie odstąpiłam od żadnego z przysługujących mi praw.

Niniejszym świadomie i dobrowolnie wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych oraz pobranie i wykorzystanie materiału biologicznego do przyszłych celów naukowych (biobankowanie) opisane w Informacji dla Pacjentki. Rozumiem, że udział w biobankowaniu nie jest obowiązkowy i że w każdym momencie w czasie trwania badania mogę wycofać zgodę na biobankowanie bez wpływu na mój dalszy udział w badaniu. Jestem świadoma, że po zakończeniu badania moje dane osobowe, w tym materiał biologiczny przekazany do biobankowania, zostanie poddany anonimizacji, skutecznie i nieodwracalnie uniemożliwiając jego identyfikację z moją osobą.

☐ Tak, wyrażam zgodę

☐ Nie, nie wyrażam zgody

Imię i nazwisko pacjentki DRUKOWANYMI LITERAMI	Podpis pacjentki	Data i godzina

• **OŚWIADCZENIE LEKARZA PROWADZĄCEGO BADANIE**

Osoba podpisująca niniejszą zgodę uzyskała pełne i staranne wyjaśnienie niniejszego badania i otrzymała możliwość zadawania pytań dotyczących natury, zagrożeń i korzyści związanych z udziałem pacjentki w tym badaniu.

Imię i nazwisko lekarza pozyskującego zgodę DRUKOWANYMI LITERAMI	Podpis lekarza pozyskującego zgodę	Data i godzina

KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

Zgodnie z art. 13 i art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO) w związku z przetwarzaniem Pani/Pani dziecka danych osobowych informujemy, że:

- Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pani dziecka danych jest wywiązanie się z obowiązków określonych w przepisach dotyczących leków i produktów ochrony zdrowia w zakresie:
 - ogólnego zainteresowania prowadzeniem badań naukowych,
 - poprawy i zagwarantowania jakości i poziomu bezpieczeństwa leku.

Administratorem Pani/Pani dziecka danych osobowych jest Instytut Matki i Dziecka w Warszawie.

U administratora danych osobowych wyznaczony jest Inspektor Ochrony Danych, z którym można się skontaktować poprzez email iod@imid.med.pl lub pisemnie pod adresem: Instytut Matki i Dziecka ul. Kasprzaka 17a; 01-211 Warszawa.

Zarówno ośrodek, jak i sponsor odpowiadają za właściwe przetwarzanie Pani/Pani dziecka danych osobowych i każdy z nich jest odpowiedzialny za obowiązki wynikające z tego działania. Ośrodek jest odpowiedzialny za wszystkie dane zawarte w dokumentacji medycznej, które umożliwiają ustalenie Pani/Pani dziecka tożsamości, a sponsor za dane zgromadzone w tym badaniu w formie zakodowanej (poddane pseudonimizacji).

Rolą administratora danych osobowych jest zapewnienie prawidłowego wykorzystywania informacji na Pani/Pani dziecka temat, w szczególności poprzez wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w celu zapewnienia, aby dane były przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Sponsor i ośrodek będą przestrzegać przepisów dotyczących ochrony danych:

- rozporządzenia 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 [ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO)];
- polskiej ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych.

Dane osobowe zbierane i przetwarzane to: imię, nazwisko Pani i Pani dziecka, dane medyczne i wyniki z badań laboratoryjnych oraz inne dane osobowe, o ile zostaną zebrane w trakcie badania (w szczególności wiek, dane kontaktowe, miejsce zamieszkania). Jeśli będzie to medycznie uzasadnione, lekarz prowadzący badanie może także poprosić Panią lub innego lekarza o dokumentację medyczną przed rozpoczęciem udziału w badaniu.

Dostęp do informacji umożliwiających ustalenie Pani/Pani dziecka tożsamości będzie ograniczać się do lekarza prowadzącego badanie/współpracowników, przedstawicieli władz ds. zdrowia i komisji bioetycznych oraz personelu upoważnionego przez sponsora (monitorów badania lub audytorów), gdy będzie to konieczne do sprawdzenia danych, procedur badania i przestrzegania standardów dobrej praktyki klinicznej; jednak zawsze z zachowaniem poufności Pani/Pani dziecka danych. Pani/Pani dziecka tożsamość może zostać ujawniona w wyjątkowych przypadkach, na przykład w stanach nagłego zagrożenia zdrowia lub zgodnie z wymogami prawa. Przetwarzanie, ujawnianie i przekazywanie danych osobowych wszystkich uczestników będzie odbywało się zgodnie z przepisami obowiązującego prawa.

Ośrodek, badacz i sponsor są zobowiązani do przechowywania danych zgromadzonych w ramach badania w ustawowych terminach określonych w przepisach: sponsor i badacz przez co najmniej 25 lat po zakończeniu badania (zgodnie z przepisami dotyczącymi badań klinicznych), a ośrodek przez okres

konieczny do zapewnienia odpowiedniej opieki medycznej (zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej).

Przetwarzanie danych nie podlega automatycznemu podejmowaniu decyzji.

W stosunku do Pani/Pani dziecka danych osobowych, przysługują Pani następujące prawa:

- Może Pani w dowolnym momencie zapytać, jakie dane są przechowywane (prawo dostępu), kto je wykorzystuje i w jakim celu; może Pani poprosić o kopię swoich danych osobowych do własnego użytku.
- Może Pani poprosić o kopię przekazanych przez Panią danych osobowych w celu ich przekazania innym osobom (prawo do przenoszenia).
- Może Pani poprawić przekazane przez Panią dane osobowe i ograniczyć wykorzystywanie nieprawidłowych danych (prawo do poprawiania i usuwania danych).
- Może Pan/Pani sprzeciwić się wykorzystywaniu Pani danych osobowych lub ograniczyć ich wykorzystywanie (prawo do sprzeciwu).

W stosunku do Pani/Pani dziecka praw dotyczących danych osobowych przypominamy, że istnieją pewne ograniczenia służące zapewnieniu ważności badania naukowego oraz wypełnieniu obowiązków prawnych sponsora i wymagań związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa leku. Jeśli postanowi Pani przerwać udział w badaniu lub sprzeciwi się dalszemu wykorzystywaniu danych Pani/Pani dziecka, nie będzie możliwości usunięcia danych zgromadzonych do tego momentu. Należy mieć świadomość tego, że wycofanie zgody na przetwarzanie Pani/Pani dziecka danych może spowodować zakończenie Pani udziału w badaniu.

W celu skorzystania z powyższych praw należy skontaktować się z administratorem danych. Dane kontaktowe wskazane są wyżej. Żądanie sprostowania danych należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu badanie kliniczne.

Przysługuje Pani również prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, telefon: 22 531 03 00, fax. 22 531 03 01.

Sponsor może przekazywać lub udostępniać Pani/Pani dziecka zakodowane dane osobowe podmiotom przez siebie wyznaczonym, partnerom i/lub innym badaczom w obrębie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) lub poza nim, stosując środki bezpieczeństwa niezbędne do ochrony informacji na Pani/Pani dziecka temat.

Potwierdzam zapoznanie się.

Imię i nazwisko pacjentki DRUKOWANYMI LITERAMI	Podpis pacjentki	Data i godzina