

ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM

Tytuł badania: Porównanie wpływu usunięcia linii centralnej przy podaży enteralnej 100 ml/kg/dobę vs. 140 ml/kg/dobę na wzrastanie noworodków urodzonych przedwcześnie z masą ciała ≤ 1500 gramów – badanie z randomizacją.

Ja niżej podpisany(a)..... oświadczam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am powyższe informacje dotyczące opisanego badania klinicznego oraz otrzymałem/am wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział mojego dziecka w tym badaniu klinicznym i jestem świadomy/świadoma faktu, iż w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części badania klinicznego bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział w badaniu nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Wyrażam zgodę, by dla kontroli poprawności wykonania badania klinicznego, przedstawiciele krajowych, zagranicznych lub międzynarodowych instytucji nadzorujących badanie, mieli wgląd w dane osobowe mojego dziecka oraz dokumentację medyczną (dane dotyczące jego stanu zdrowia) pod warunkiem, że są oni związani z badaniem.

Przez podpisanie tego dokumentu potwierdzam również, że zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana o sposobie przetwarzania danych z badania i że dane te będą weryfikowane przez ich porównanie z dokumentacją medyczną mojego dziecka oraz że dane te są zbierane jedynie w celu naukowej analizy badania.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Rozporządzenie 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 anonimowych danych mojego dziecka do innych krajów, zarówno w obrębie Europy jak i poza nią.

Dane analizowane przez odnośnie władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, agencje rządowe oraz Komisje Bioetyczne dostępne będą jedynie w postaci anonimowej. Zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana, iż w przypadku wycofania zgody na udział mojego dziecka w badaniu zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania.

Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. informuję, iż:

1. Administratorem danych osobowych Pani/Pana dziecka jest Szpital Kliniczny im. ks. Anny Mazowieckiej z siedzibą w Warszawie, ul. Karowa 2.
2. Z wyznaczonym przez Szpital Inspektorem Ochrony Danych w sprawach przetwarzania danych osobowych Państwa dziecka może się Pani/Pan kontaktować za pośrednictwem poczty elektronicznej: sekretariat@szpitalkarowa.pl.
3. Dane osobowe Pani/Pana dziecka przetwarzane będą w celu realizacji badania klinicznego w Szpitalu Klinicznym im. ks. Anny Mazowieckiej w Warszawie na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
4. Dane osobowe Pani/Pana dziecka mogą być ujawniane wyłącznie:
 - osobom upoważnionym u administratora do przetwarzania danych osobowych,
 - podmiotom przetwarzającym na mocy umowy powierzenia,
 - przedstawicielom krajowych, zagranicznych lub międzynarodowych instytucji nadzorujących badanie kliniczne po spełnieniu warunków określonych w Rozdziale V ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
 - innym podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa.

5. Dane osobowe Pani/Pana dziecka przechowywane będą wyłącznie przez okres wymagany przez obowiązujące przepisy prawa.
6. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści danych Pani/Pana dziecka, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu i prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie.
7. Posiada Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzasadnione jest, że dane osobowe Pani/Pana dziecka przetwarzane są przez administratora niezgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
8. Podanie danych osobowych jest dobrowolne.

Rodzic/opiekun prawny:

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami) Podpis data złożenia podpisu
(ręką rodzica/opiekuna prawnego)

Oświadczam, że omówiłem/omówiłam przedstawione badanie z rodzicem/opiekunem prawnym pacjenta używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia badania.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami) Podpis data złożenia podpisu