

Miejsce na etykietę z kodem kreskowym

Data ważności zestawu

SKIEROWANIE DO LABORATORIUM			
Sponsor: SensDx sp. z o. o. Protokół: 01/MULTIESI/2021 Numer Ośrodka: Główny badacz:		Numer pacjenta i inicjały: _____ Data urodzenia: --/--/---- Płeć: <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna Rasa: <input type="checkbox"/> kaukaska (biała) <input type="checkbox"/> inna, jaka? Objawy infekcji: <input type="checkbox"/> wirusa grypy typu A <input type="checkbox"/> wirusa grypy typu B <input type="checkbox"/> wirusem z rodzaju <input type="checkbox"/> bakterią Rinowirus Streptococcus <input type="checkbox"/> bakterią <input type="checkbox"/> bakterią Bordetella Haemophilus pertussis Influenzae <input type="checkbox"/> wirusem <input type="checkbox"/> bakterią Epsteina- Barr Mycoplasma pneumoniae	
Data i podpis: _____		Komentarz: _____	
Próbkę wymazu wysłać zgodnie z wytycznymi w Instrukcji Laboratoryjnej.			
Materiał	Data i godzina pobrania	Przechowywanie	Transport
Wymaz z gardła_RT-PCR	___/___/____ __:__	Temperatura -20° C	Temperatura -20° C
Wymaz z nosa_RT-PCR	___/___/____ __:__	Temperatura -20° C	Temperatura -20° C
Data odbioru: _____		Podpis: _____	
Komentarz: _____			

Kopia nr 1 – Badacz, Kopia nr 2 – Laboratorium

01/MULTIESI/2021_fv1.0_22.02.2021

INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE BADAWCZYM 01/MULTIESI/2021

Tytuł Eksperymentu:	Analiza metodą ESI materiału biologicznego pobranego od dorosłych pacjentów ze stwierdzoną obecnością objawów klinicznych infekcji górnych dróg oddechowych w porównaniu do obowiązującego standardu klinicznego, jaki stanowią analizy wykonane metodą RT-PCR.
Podtytuł Eksperymentu:	Przeprowadzenie eksperymentu medycznego (badawczego/lecniczego) w celu oceny działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro MULTISENSOR POZ/Multi SensDx POZ stosowanego w obszarze diagnostyki infekcji górnych dróg oddechowych poprzez ocenę jego skuteczności kliniczne
Numer Protokołu Eksperymentu:	01/MULTIESI/2021 wersja 2.0 z dnia 16.02.2021
Sponsor:	SensDx S.A. ul. Postępu 14B 02-676 Warszawa

Szanowna Pani/Szanowny Panie,

zwracamy się do Pani/Pana z propozycją wzięcia udziału w eksperymencie, mającym na celu porównanie parametrów badanej metody diagnostycznej z obowiązującym standardem klinicznym. O udział ten prosimy Panią/Pana, ponieważ stwierdzono u Pana/Pani objawy kliniczne infekcji górnych dróg oddechowych.

Ważne jest, aby zanim wyrazi Pani/Pan zgodę na udział w tym eksperymencie, przeczytała/przeczytał Pani/Pan niniejszą Informację, aby miała Pani/miał Pan możliwość zrozumienia idei tego eksperymentu, oraz korzyści i zagrożeń związanych z udziałem w eksperymencie badawczym. Informacja ta zawiera opis celu eksperymentu, rodzaju prowadzonych obserwacji, informację na temat prawa do wycofania się z udziału w eksperymencie w dowolnym momencie oraz sposobie wykorzystania i ochrony Pani/Pana danych osobowych i danych medycznych.

Niniejszy formularz może zawierać wyrażenia, które nie są dla Pani/Pana zrozumiałe. Prosimy zapytać lekarza prowadzącego lub pozostałych członków zespołu prowadzącego ten

eksperyment o wyjaśnienie wszelkich słów lub informacji, których Pani/Pan nie rozumie. Pani/Pana decyzja o wzięciu udziału w eksperymencie badawczym jest całkowicie dobrowolna. Oznacza to, że może Pani/Pan zdecydować dowolnie, aby uczestniczyć w tym eksperymencie lub nie brać w nim udziału. Może Pani/Pan również w każdej chwili wycofać zgodę na udział w tym eksperymencie, bez podawania powodu i nie będzie to miało wpływu na sprawowaną nad Panią/Panem opieką medyczną. Od momentu wycofania zgody lekarz nie będzie wprowadzał do karty obserwacji pacjenta żadnych dotyczących Pani/Pana informacji. Jeżeli weźmie Pani/Pan udział w eksperymencie, otrzyma Pani/Pan jeden egzemplarz niniejszego formularza. Podpisując formularz Świadomej Zgody oświadczy Pani/Pan, że została Pani poinformowana/został Pan poinformowany o eksperymencie, że wyraża Pani/Pan swoją zgodę na udział w nim.

1.1. Wprowadzenie

Niektóre informacje podane w niniejszym formularzu są wymagane przez prawo. Formularz został oceniony i zatwierdzony przez Komisję Bioetyczną. Komisja dokonuje oceny eksperymentów w celu ochrony praw oraz zdrowia uczestników eksperymentu.

Eksperymenty, badania kliniczne i obserwacyjne są niezbędne do zdobycia lub poszerzenia wiedzy na temat bezpieczeństwa, przydatności i działania metod badawczych. Realizowany eksperyment prowadzony jest z inicjatywy polskich naukowców wywodzących się z czołowych uczelni wyższych naszego kraju. Przeprowadzone eksperymenty i badania w przyszłości pozwolą poszerzyć wiedzę na temat diagnostyki infekcji górnych dróg oddechowych.

1.2. Charakter i cel eksperymentu badawczego

Podstawowym celem eksperymentu jest porównanie parametrów metody spektrometrycznej ESI (Multi SensDx POZ) i obowiązującego standardu klinicznego, poprzez równoległą analizę materiału badanego pochodzącego od pacjentów z objawami klinicznymi infekcji górnych dróg oddechowych metodą ESI (Multi SensDx POZ) oraz metodą RT-PCR.

Zastosowanie tej metody do diagnozy śladów jest nowością wdrażaną przez polskich naukowców, która ma szansę okazać się pomocnym narzędziem wspierającym szybką diagnostykę infekcji górnych dróg oddechowych. Eksperyment przeprowadzony zostanie pozaustrojowo, bezinwazyjnie, z wykorzystaniem materiału pobranego w formie wymazu z gardła oraz nosa pacjenta. W eksperymencie badawczym zostanie wykorzystany w pełni zanonimizowany materiał biologiczny (próbki), pobrany w ramach standardowych procedur medycznych, od pacjentów z podejrzeniem infekcji dróg oddechowych o wirusowej lub bakteryjnej etiologii. Żadne dodatkowe procedury nie zostaną wykonane z udziałem pacjenta. Materiał biologiczny zostanie zweryfikowany pod względem zmian wartości impedancji. W ramach eksperymentu nie będzie wykonywane genotypowanie materiału ludzkiego, a same próbki i materiał biologiczny zostaną

zniszczone po przeprowadzeniu eksperymentu. W trakcie eksperymentu badawczego w sumie zostanie włączonych około 1050 pacjentów.

Spektroskopia impedancyjna (EIS – Electrochemical Impedance Spectroscopy) jest powszechnie stosowaną metodą do badań elektrochemicznych i korozyjnych. Umożliwia charakteryzowanie układów nawet przy dużym stopniu skomplikowania. W omawianym eksperymencie badawczym określana będzie obecność patogenów w materiale biologicznym pobranym od pacjentów w oparciu o technologię Elektrochemicznej Spektroskopii Impedancyjnej z wykorzystaniem wysokospecyficznych cząsteczek bioreceptrotowych oddziałujących z białkami strukturalnymi poszczególnych patogenów. Zmiana impedancji jest jednoznaczna z obecnością patogenu/ów w badanej próbce. W przypadku braku obecności patogenu impedancja nie ulega zmianie.

1.3. Procedury eksperymentu

W ramach niniejszego eksperymentu badawczego planuje się uzyskanie danych od około 1050 pacjentów w wieku od 18 lat i powyżej.

Pani/Pana dane medyczne na potrzeby niniejszego eksperymentu będą zebrane w trakcie jednej wizyty. Wywiad lekarski i badanie fizykalne będzie odbywać się zgodnie z obowiązującym standardem postępowania.

Wizyta związana z zebraniem danych na potrzeby eksperymentu rozpocznie się od podpisania formularza Świadomej Zgody i przebiegać będzie zgodnie ze standardową praktyką medyczną stosowaną przez Pani/Pana lekarza prowadzącego. Jeśli wyrazi Pani/Pan zgodę na udział w tym eksperymencie, lekarz zada Pani/Panu kilka pytań, aby sprawdzić czy spełnia Pani/Pan kryteria kwalifikacyjne do tego eksperymentu. Zostanie przeprowadzony z Panią/Panem wywiad lekarski, obejmujący również dane demograficzne.

Jeżeli zostanie Pani/Pan zakwalifikowana/y do udziału w eksperymencie, lekarz lub pielęgniarka, za pomocą specjalnych wymazówek, pobiorą od Pani/Pana materiał biologiczny w postaci 2 wymazów z gardła i 2 wymazów z nosa. Żadne dodatkowe procedury nie zostaną wykonane z Pani/Pana udziałem.

Jeżeli sposób przeprowadzenia eksperymentu ulegnie jakimkolwiek zmianom, zostanie Pani/Pan poinformowana/y o tych zmianach i w razie potrzeby poproszona/ony o podpisanie nowego formularza świadomej zgody na udział w eksperymencie badawczym.

1.4. Dane medyczne i obowiązki uczestnika eksperymentu

Dane medyczne, jakie na potrzeby niniejszego eksperymentu będą uzyskane z dokumentacji prowadzonego procesu diagnostycznego będą obejmować:

1. Podstawowe dane demograficzne takie jak wiek, czy płeć,
2. Dane z wywiadu medycznego dotyczące aktualnego stanu zdrowia oraz historii chorób,
3. Diagnozę lekarza,
4. Dane dotyczące zastosowanego leczenia/postępowania terapeutycznego,
5. Wyniki przeprowadzonych w ramach eksperymentu badań

Powyższe dane będą uzyskane w trakcie 1 wizyty w przychodni.

Obowiązkami uczestnika eksperymentu są:

1. Poddanie się wszystkim badaniom i procedurom, o których została/został Pani/Pan poinformowana/poinformowany w niniejszym dokumencie.
2. Przestrzeganie ustanowionego regulaminu ośrodka badawczego.

1.5. Ryzyko i niedogodności dla uczestnika

Pobranie materiału do badań jest nieinwazyjne, jakkolwiek, chociaż jest to niezwykle mało prawdopodobne, mogą pojawić się objawy podrażnienia związanego z kontaktem jałowej wymazówki z błoną śluzową. Gdyby pojawiły się jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane w trakcie pobrania materiału, należy się spodziewać, że ich nasilenie będzie nieznaczne i objawy szybko ustąpią, bez ujemnych skutków zdrowotnych.

Dla Pani/Pana bezpieczeństwa, lekarz prowadzący badanie będzie obserwował czy nie pojawiły się jakiegokolwiek natychmiastowe zdarzenia niepożądane w trakcie badania.

1.6. Oczekiwane korzyści z udziału w eksperymencie

Udział w tym eksperymencie nie wiąże się dla Pani/Pana z żadnymi bezpośrednimi osobistymi korzyściami, jednak informacje uzyskane w jego trakcie mogą w przyszłości przyczynić się do poprawy jakości diagnostyki chorób układu oddechowego. Obecnie stale poszukiwane są alternatywne narzędzia umożliwiające szybszą diagnostykę, co może znacząco wpłynąć na terapię i skutki choroby potencjalnych przyszłych pacjentów.

1.7. Warunki ubezpieczenia, leczenie w wypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w eksperymencie badawczym

Odpowiedzialność cywilna organizatora eksperymentu (sponsora) i lekarza prowadzącego eksperyment (badacza) została, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, objęta ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, SensDx S.A. (sponsor eksperymentu) oraz lekarz prowadzący eksperyment, odpowiadają za wszystkie szkody wyrządzone Pani/Panu w związku z prowadzeniem eksperymentu.

W przypadku szkody, ma Pani/Pan prawo dochodzenia roszczeń odszkodowawczych. Szkodę należy zgłosić bezpośrednio do:

Sopockie Towarzystwo Ubezpieczeń ERGO Hestia SA

Numer Polisy: 436000248987

Tel. 801 107 107 z telefonu stacjonarnego

Tel. 58 555 5 555 z telefonu komórkowego lub zagranicy

Ochroną ubezpieczeniową objęta jest odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika eksperymentu, wyrządzone w związku z prowadzeniem eksperymentu w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej. W przypadku gdyby na skutek zawinonego działania lub zaniechania sponsora lub badacza doszło do wyrządzenia Pani/Panu szkody, wówczas przysługuje Pani/Panu prawo do dochodzenia roszczeń odszkodowawczych. Może je Pani/Pan zgłaszać bezpośrednio u ubezpieczyciela. Kwota odszkodowania zostanie ustalona zgodnie z polskim prawem cywilnym. Niezależnie od powyższego ważne jest, aby ściśle stosować/a się Pan/Pani do wszystkich zaleceń lekarza oraz personelu prowadzącego niniejszy eksperyment badawczy.

1.8. Koszty i wynagrodzenie za udział w eksperymencie badawczym

W ramach eksperymenty będzie Pani/Pan poddawana/poddawany wszystkim procedurom i badaniom diagnostycznym bez ponoszenia jakichkolwiek kosztów.

Lekarz prowadzący i inne osoby z personelu eksperymentu badawczego oraz Ośrodek, otrzymują wynagrodzenie za prowadzenie eksperymentu zgodnie z podpisaną umową.

2.0. Poufność danych osobowych i sposób ich przetwarzania w związku z eksperymentem badawczym, udostępnianie dokumentów źródłowych osobom monitorującym, audytującym czy prowadzącym inspekcję eksperymentu badawczego

Za dane zgromadzone od pacjentów w czasie trwania eksperymentu badawczego odpowiada sponsor oraz podmioty przez niego upoważnione.

Zasady gromadzenia, zarządzania i sposób dysponowania informacjami zebranymi podczas eksperymentu, reguluje w Polsce: Ustawa o ochronie danych osobowych z dnia 10 maja 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 1000).

Dane dotyczące tożsamości pacjentów będą traktowane, jako poufne pod każdym względem. Pani/Pana dane osobowe w żadnym wypadku nie zostaną ujawnione, ani opublikowane. Dane pacjentów, wprowadzone do karty obserwacji pacjenta, będą anonimowe i opatrzone tylko numerem pacjenta (kod identyfikujący). Jedynie lekarz prowadzący, zespół prowadzący eksperyment w Ośrodku, autoryzowani przedstawiciele SensDx S.A. (np. monitorzy, audytorzy) oraz urzędy rejestracyjne będą miały możliwość dostępu do Pani/Pana dokumentacji medycznej, poza przypadkami, gdy prawo będzie stanowiło inaczej. Upoważnieni przedstawiciele sponsora oraz Komisji Bioetycznej będą mogli zobaczyć części dokumentacji związanej z prowadzonym eksperymentem w obecności lekarza prowadzącego. Wszystkie te osoby i instytucje zobowiązane są do utrzymania poufności tych danych poprzez zasady ich pracy lub są związane umowami o przestrzeganiu poufności danych.

Weryfikacja Pani/Pana danych osobowych i dokumentacji medycznej odbywać się będzie tylko na terenie Ośrodka prowadzącego eksperyment, a analizowane próbki zostaną zanonimizowane.

Pani/Pana dane osobowe i dotyczące Pani/Pana informacje badawcze będą traktowane jako poufne. Będą one przechowywane w zabezpieczonych aktach. Może Pani/Pan w dowolnym momencie poprosić o wgląd do Pani/Pana danych osobowych.

Do niniejszego dokumentu załączony jest formularz zgody na przetwarzanie danych osobowych. Podpisując go, wyrazi Pani/Pan zgodę na ujawnianie i wykorzystanie informacji na temat stanu swojego zdrowia do celów tego eksperymentu. Nie musi Pani/Pan udzielać tego pozwolenia, jednakże bez udzielenia go, nie będzie mogła Pani/mógł Pan uczestniczyć w tym eksperymencie.

2.1. Z kim należy się kontaktować w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat eksperymentu badawczego

Lekarz prowadzący, lub osoba przez niego wyznaczona odpowie na Pani/Pana pytania związane z eksperymentem lub prawami, jakie Pani/Panu przysługują. Jeśli ma Pani/Pan jakiegokolwiek pytania w kwestii praw, jakie przysługują Pani/Panu, jako uczestnicze/uczestnikowi eksperymentu, prosimy o kontakt z ogólnopolską bezpłatną infolinią

Rzecznika Praw Pacjenta:

Numer telefonu: 0 800 190 590

od poniedziałku do piątku w godzinach 9:00 – 21:00, lub z

Biurem Rzecznika Praw Pacjenta:

ul. Młynarska 46,

01-171 Warszawa.

Adres strony internetowej <http://www.bpp.gov.pl/>

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

Tytuł Eksperymentu:	Analiza metodą ESI materiału biologicznego pobranego od dorosłych pacjentów ze stwierdzoną obecnością objawów klinicznych infekcji górnych dróg oddechowych w porównaniu do obowiązującego standardu klinicznego, jaki stanowią analizy wykonane metodą RT-PCR.
Podtytuł Eksperymentu:	Przeprowadzenie eksperymentu medycznego (badawczego/lecniczego) w celu oceny działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro MULTISENSOR POZ/Multi SensDx POZ stosowanego w obszarze diagnostyki infekcji górnych dróg oddechowych poprzez ocenę jego skuteczności kliniczne
Sponsor Eksperymentu:	SensDx S.A. ul. Postępu 14B 02-676 Warszawa
Nazwa i adres Ośrodka:	
Numer telefonu do Ośrodka:	
Imię i nazwisko Pacjenta:	
Numer ID Pacjenta:	
Imię i nazwisko Badacza odbierającego Świadomą Zgodę:	
Numer telefonu do Badacza odbierającego Świadomą Zgodę:	

1. Ja, niżej podpisana/podpisany oświadczam, że wszelkie informacje dotyczące eksperymentu badawczego zostały mi przekazane w sposób dla mnie zrozumiały. Otrzymałam/otrzymałem wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadawane pytania od Badacza, którego podpis widnieje poniżej.

2. Przeczytałam/em i zrozumiałam/em informacje zawarte w niniejszym formularzu świadomej zgody na udział w eksperymencie.
3. Przez podpisanie zgody na udział w eksperymencie, nie zrzekam się żadnych, należnych mi praw.
4. Zostałam/em poinformowana/y, że otrzymam 1 egzemplarz niniejszego formularza świadomej zgody na udział w eksperymencie, opatrzony podpisem i datą.
5. Potwierdzam swoim podpisem poniżej, że poinformowano mnie o tym, że podczas prowadzenia tego eksperymentu badawczego zbierane będą moje dane osobowe. Zebrane dane będą przetwarzane zgodnie z prawem obowiązującym w Polsce i Unii Europejskiej. Zostałem poinformowany, że moje dane będą przetwarzane w zakresie niezbędnym dla prowadzenia eksperymentu z zastrzeżeniem poufności uniemożliwiającej identyfikację mojej osoby przez inne osoby prawne i fizyczne niż wymienione w protokole jako prowadzące eksperyment badawczy.
6. Rozumiem, że dane uzyskane w toku eksperymentu mają charakter poufny i będą wykorzystywane wyłącznie przez upoważnionych członków zespołu badawczego oraz wskazane podmioty. Zgadzam się na publikację i przekazanie moich danych i wyników eksperymentu do sponsora i podmiotów współpracujących w ramach eksperymentu, a także instytucji związanych z prowadzeniem badań i analiz również poza terytorium Unii Europejskiej w formie anonimowej.
7. Zapoznałam/em się z ogólnymi warunkami dobrowolnego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza.
8. Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w tym eksperymencie badawczym. Mam prawo zmienić swoje zdanie i wycofać się z eksperymentu w dowolnej chwili, przy czym nie będzie to miało wpływu na świadczoną mi opiekę medyczną ani przysługujące mi prawa. Wiadomo mi także, że lekarz prowadzący eksperyment, może podjąć decyzję o zaprzestaniu mojego udziału w eksperymencie.

Niniejszym potwierdzam swoją świadomą i dobrowolną zgodę na udział w opisanym powyżej eksperymencie. Wiem również, że w każdej chwili bez podawania przyczyny mogę wycofać się z dalszego udziału w eksperymencie. Akceptuję wszystkie procedury wykonane w ramach eksperymentu, a także wymagania i obowiązki wynikające z udziału w eksperymencie.

PACJENTKA/PACJENT*[imię i nazwisko literami drukowanymi]*

PODPIS

DATA

PRZEDSTAWICIEL USTAWOWY PACJENTKI/PACJENTA*[imię i nazwisko literami drukowanymi]*

PODPIS

DATA

ŚWIADEK (jeśli dotyczy)
[imię i nazwisko literami drukowanymi]

PODPIS

DATA

ŚWIADEK (jeśli dotyczy)
[imię i nazwisko literami drukowanymi]

PODPIS

DATA

BADACZ
*[imię i nazwisko literami drukowanymi lub
pieczętka]*

PODPIS

DATA

FORMULARZ ZGODY NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH UCZESTNIKA EKSPERYMENTU BADAWCZEGO 01/MULTIESI/2021

Numer Protokołu Eksperymentu Badawczego: 01/MULTIESI/2021

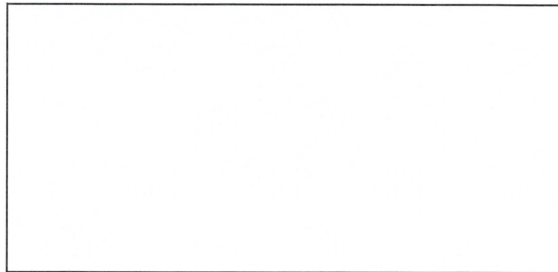
Sponsor:

SensDx S.A.
ul. Kładki 24
80-822 Gdańsk

Tytuł Eksperymentu:

Analiza metodą ESI materiału biologicznego pobranego od dorosłych pacjentów ze stwierdzoną obecnością objawów klinicznych infekcji górnych dróg oddechowych w porównaniu do obowiązującego standardu klinicznego, jaki stanowią analizy wykonane metodą RT-PCR.

Nazwa placówki medycznej/ośrodka badawczego



Pieczęć placówki medycznej/ ośrodka
prowadzącego eksperyment

Inicjały Pacjenta/Pacjentki:

Kod Pacjenta/Pacjentki:

INFORMACJE O AKTUALNYCH PRZEPISACH PRAWA DOTYCZĄCYCH OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH, SPOSOBIE PRZETWARZANIA DANYCH ORAZ PRAWACH PACJENTA

25 maja 2018 r. zaczęły obowiązywać przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z 27 kwietnia 2016 tzw. RODO, czyli unijne rozporządzenie dotyczące ochrony danych osobowych. W związku z tym przygotowaliśmy dla Pana/Pani niezbędne informacje, które znajdują się poniżej. Dowie się z nich Pan/Pani, w jaki sposób przetwarzamy Pana/Pani dane osobowe oraz jakie ma Pan/Pani związane z tym prawa.

Pana/Pani dane będą przetwarzane w celu realizacji eksperymentu badawczego 01/MULTIESI/2021. Pana/Pani dane uzyskane w trakcie eksperymentu mogą w przyszłości przyczynić się do poprawy jakości diagnostyki infekcji układu oddechowego, u pacjentów cierpiących z powodu podobnych do Pani/Pana dolegliwości.

Pana/Pani dane osobowe gromadzone na potrzeby eksperymentu obejmują datę urodzenia, płeć, rasę, a także informacje na temat Pana/Pani stanu zdrowia oraz dane uzyskane na podstawie analizy pobranego od Pana/Pani materiału biologicznego. Obejmuje to informacje zgromadzone w ośrodku w trakcie eksperymentu oraz informacje znajdujące się już w Pana/Pani dokumentacji medycznej.

Podstawą prawną przetwarzania jest wyrażona przez Pana/Panią zgoda t.j. art.9 ust.2 lit. a RODO. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, a jednocześnie niezbędne do udziału w eksperymentu. Niepodanie danych oznaczać będzie brak możliwości udziału w eksperymentu.

Przysługuje Panu/Pani prawo dostępu do Pana/Pani danych oraz prawo żądania ich sprostowania, ich usunięcia lub ograniczenia ich przetwarzania, a także do sprzeciwu wobec przetwarzania danych.

W zakresie, w jakim podstawą przetwarzania Pana/Pani danych osobowych jest zgoda, ma Pan/Pani prawo wycofania zgody w dowolnym momencie. Wycofanie zgody nie ma wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

Przysługuje Panu/Pani także prawo do przenoszenia danych osobowych, tj. do otrzymania od administratora danych osobowych, w ujednoliconym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego.

W celu skorzystania z powyższych praw należy skontaktować się z administratorem danych. Dane kontaktowe wskazane są poniżej. Żądanie sprostowania danych należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu eksperyment badawczy.

Informujemy, że:

Administratorem Pana/Pani danych jest SensDx S.A. Oddział w Gdańsku, przy ul. Kładki 24.

Z administratorem można się skontaktować pisemnie pod adresem korespondencyjnym ul. Kładki 24, 80-822 Gdańsk.

Pana/Pani dane osobowe mogą być przekazywane podmiotom przetwarzającym dane osobowe na zlecenie administratora, ale tylko na podstawie umowy z administratorem i wyłącznie na jego polecenie.

Pana/Pani dane osobowe będą przechowywane przez ośrodek - przez okres zgodny z Ustawą z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta (Dz. U. 2017 poz. 1318 ze zm.).

Przetwarzanie danych nie podlega automatycznemu podejmowaniu decyzji.

Przysługuje Panu/Pani prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00193 Warszawa, telefon: 22 531 03 00, fax. 22 531 03 01.

KARTA OBSERWACJI PACJENTA

PROTOKÓŁ NR: 01/MULTIESI/2021

EKSPERYMENT MEDYCZNY

Tytuł eksperymentu: Analiza metodą ESI materiału biologicznego pobranego od dorosłych pacjentów ze stwierdzoną obecnością objawów klinicznych infekcji górnych dróg oddechowych w porównaniu do obowiązującego standardu klinicznego, jaki stanowią analizy wykonane metodą RT-PCR.

Podtytuł eksperymentu: Przeprowadzenie eksperymentu medycznego (badawczego/lecniczego) w celu oceny działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro MULTISENSOR POZ/Multi SensDx POZ stosowanego w obszarze diagnostyki infekcji górnych dróg oddechowych poprzez ocenę jego skuteczności kliniczne

Przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur eksperymentu należy uzyskać podpisany Formularz Świadomej Zgody pacjenta na udział w eksperymencie.

Data podpisania Formularza Świadomej Zgody ____ - ____ - ____

Wersja Formularza Świadomej Zgody nr 2.0 z dnia 16 - 02 - 2021

NUMER PACJENTA

DANE DEMOGRAFICZNE

I. DATA WIZYTY

.....

II. DATA URODZENIA

.....

III. PŁEĆ

Kobieta Mężczyzna

IV. RASA

kaukaska (biała)

inna, jaka

V. KRYTERIA WŁĄCZENIA I WYŁĄCZENIA

KRYTERIA WŁĄCZENIA

1. Kobiety i mężczyźni w wieku ≥ 18 r.ż. TAK NIE
2. Obecność w badaniu podmiotowym i przedmiotowym objawów infekcji :
- a. wirusa Grypy typu A TAK NIE
 - b. wirusa Grypy typu B TAK NIE
 - c. wirusem z rodzaju Rinowirus TAK NIE
 - d. bakterią Streptococcus TAK NIE
 - e. bakterią Haemophilus influenzae TAK NIE
 - f. bakterią Bordetella pertussis TAK NIE
 - g. bakterią Mycoplasma pneumoniae TAK NIE
 - h. wirusem Epsteina-Barr - podejrzenie mononukleozy TAK NIE
3. Pisemna Świadoma Zgoda na udział w eksperymencie TAK NIE

KRYTERIA WYŁĄCZENIA

1. Kobiety i mężczyźni w wieku < 18 r.ż. TAK NIE
2. Udział w innych eksperymentach medycznych TAK NIE
3. Stosowanie antybiotykoterapii w ciągu 5 dni przed pobraniem wymazu. TAK NIE
4. Spożycie posiłku, alkoholu lub gorącego napoju (tj. kawa, herbata) do 30 minut przed pobraniem wymazu. TAK NIE
5. Zastosowanie płynu do płukania jamy ustnej, mycie zębów, zastosowanie tabletek do ssania z substancjami bakteriobójczymi do 30 minut przed pobraniem wymazu. TAK NIE
6. Obecność schorzeń, uzależnień, czynników socjalnych i psychologicznych uniemożliwiających ukończenie eksperymentu lub zagrażających bezpieczeństwu pacjenta TAK NIE
7. Brak pisemnej Świadomej Zgody na udział w eksperymencie TAK NIE

DECYZJA DOTYCZĄCA KWALIFIKACJI UCZESTNIKA DO EKSPERYMENTU

Czy pacjent kwalifikuje się do uczestnictwa w eksperymencie medycznym?

 TAK NIE

VI. SPOSÓB KWALIFIKACJI PACJENTA

- Wizyta w gabinecie Teleporada

VII. POBRANIE WYMAZU DO BADAŃ

Czy pobrano materiał do badań w postaci wymazów? TAK NIE

Jeśli TAK podać:

Próbka nr 1 – wymaz z gardła data pobrania godzina pobrania
Próbka nr 2 – wymaz z gardła data pobrania godzina pobrania
Próbka nr 3 – wymaz z nosa data pobrania godzina pobrania
Próbka nr 4 – wymaz z nosa data pobrania godzina pobrania

Jeśli NIE proszę podać przyczynę:

.....
.....

UWAGI:

.....
.....

VIII. INFORMACJE DODATKOWE

Czy pacjent stosował preparaty dostępne w aptece w celu zniwelowania objawów infekcji? TAK NIE

Jeśli TAK proszę wymienić jakie:

.....
.....

POUFNE

NR PACJENTA _____ 01/MULTIESI/2021

Czy pacjent szczepił się przeciwko wirusowi Grypy, bakteriom Streptococcus, Bortadella pertussis, Haemophilus influenzae w ciągu ostatnich 6 miesięcy? TAK NIE

Jeśli TAK proszę wymienić rodzaj szczepionki:

.....
.....

Data i podpis badacza: