

Projekt „Wdrażanie modelu telemedycznego z dziedziny kardiologii przez Instytut "Centrum Zdrowia Matki Polki"”, realizowany w ramach Programu: Projekt pilotażowy na testowanie modelu telemedycznego z dziedziny: Kardiologia, umowa nr 5/NMF/2066/00/62/2023/295, finansowany ze środków Norweskiego Mechanizmu Finansowego 2014-2021 i budżetu państwa

**ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA
NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM, PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH
I UDZIAŁ W PROJEKCIE WDRĄŻANIE MODELU TELEMEDYCZNEGO Z DZIEDZINY KARDIOLOGII
PRZEZ INSTYTUT „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”**

Tytuł eksperymentu medycznego: **Telemonitoring pacjentów z niewydolnością serca.**

Dane osoby kierowanej na eksperyment:

<i>Imię:</i>																					
<i>Nazwisko:</i>																					
<i>PESEL:</i>	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>																				
<i>W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwa i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:</i>	<p>.....</p> <p>.....</p>																				

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

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

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

Zapoznałem(am) się z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego zgodnie z polisą nr 500003574/2021 z dn. 01.04.2021 r wystawioną przez Zakład Ubezpieczeniowy Wiener TU S.A Vienna Insurance Group, w tym z zasadami wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody.

Projekt „Wdrażanie modelu telemedycznego z dziedziny kardiologii przez Instytut "Centrum Zdrowia Matki Polki"”, realizowany w ramach Programu: Projekt pilotażowy na testowanie modelu telemedycznego z dziedziny: Kardiologia, umowa nr 5/NMF/2066/00/62/2023/295, finansowany ze środków Norweskiego Mechanizmu Finansowego 2014-2021 i budżetu państwa

Wyrażam pełną, świadomą i dobrowolną zgodę na udział w tym eksperymencie medycznym i projekcie.

Pacjent:

.....
(imię i nazwisko)

.....
(podpis)

.....
(data)

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w zakresie niezbędnym do realizacji projektu **Wdrażanie modelu telemedycznego z dziedziny kardiologii przez Instytut "Centrum Zdrowia Matki Polki"**, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – RODO oraz zgodnie z klauzulą informacyjną dołączoną do mojej zgody.

Zgadzam się na przekazanie moich anonimowych danych do innych krajów, zarówno w obrębie Europy, jak i poza nią. Przy czym dane analizowane przez odnośne władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, sponsora badania i reprezentujące go osoby, Agencję ds. żywności i Leków USA (FDA) i inne organizacje rządowe oraz komisje bioetyczne dostępne będą jedynie w postaci anonimowej.

Zostałem(am) poinformowany(a), że:

- a. administratorem danych jest ICZMP,
- b. Inspektorem Ochrony Danych w ICZMP jest Pan Michał Mrówka, nr tel 733 445 205 mail m.mrowka@odoconsulting.pl,
- c. Moje dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji eksperymentu medycznego **Telemonitoring pacjentów z niewydolnością serca** w ICZMP na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
- d. o sposobie przetwarzania danych, o prawie wglądu do nich, złożenia wniosku o ich sprostowanie, usunięciu, ograniczeniu przetwarzania, oraz o prawie wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Projekt „Wdrażanie modelu telemedycznego z dziedziny kardiologii przez Instytut "Centrum Zdrowia Matki Polki"”, realizowany w ramach Programu: Projekt pilotażowy na testowanie modelu telemedycznego z dziedziny: Kardiologia, umowa nr 5/NMF/2066/00/62/2023/295, finansowany ze środków Norweskiego Mechanizmu Finansowego 2014-2021 i budżetu państwa

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

Pacjent:

.....
(imię i nazwisko)

.....
(podpis)

.....
(data)

Ja niżej podpisana oświadczam, że wyjaśniłam Pacjentowi (Pacjentce) szczegóły proponowanego eksperymentu i projektu, wyjaśniłam wątpliwości i odpowiedziałam na wszystkie pytania zawarte w formularzu informacyjnym dla pacjenta. Zanim podjęte zostały jakiegokolwiek procedury omówiłam z Pacjentem (Pacjentką) jego (jej) udział w całym projekcie, informując o celach i charakterze eksperymentu oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w nim. Rozmawiając z Pacjentem (Pacjentką) omawiałam przedstawiony eksperyment używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłam wyjaśnień dotyczących istoty i znaczenia badania.

Osoba uzyskująca zgodę na eksperyment i projekt:

.....
(imię i nazwisko)

.....
(podpis)

.....
(data)