

## **Formularz Świadomej Zgody dla Rodziców**

### **Tytuł badania:**

Prospektywne, randomizowane, kontrolowane za pomocą placebo, podwójnie zaślepienie badanie wielośrodkowe fazy III oceniające skuteczność i bezpieczeństwo ptasich przeciwciał poliklonalnych anti-Pseudomonas (Ig Y) w zapobieganiu nawrotom zakażenia pałeczką ropy błękitnej u pacjentów z mukowiscydozą

### **Kod badania: PsAer-IgY**

Zostałem/am wyczerpująco i w sposób dla mnie zrozumiały poinformowany/a przez mojego lekarza prowadzącego (badacza) i rozumiem, jakie leczenie zostanie przeprowadzone, jakie są jego efekty, działania niepożądane oraz potencjalne zagrożenia, a także uzyskałem/am informacje o celach badania, randomizacji oraz istotności powyższego badania.

Zostałem/am poinformowany/a o standardowym sposobie leczenia zakażenia *Pseudomonas* za pomocą antybiotyków. Zostałem/am także poinformowany/a, że w ramach badania przed rozpoczęciem leczenia wykonane zostaną badania w kierunku zakażenia bakterią *Pseudomonas aeruginosa*. Zostało mi wyjaśnione, że dla dobra zdrowia mojego dziecka w okresie 2 lat trwania badania wykonywać należy regularne badania. Mają one na celu szybkie wykrycie ponownego zakażenia bakterią *Pseudomonas* (nawrotu zakażenia).

Oświadczam, że zapoznałem/am się z warunkami ubezpieczenia Sponsora i Badacza zgodnego z polisą nr 15120, wydaną przez Compensa Towarzystwo Ubezpieczeń S.A. Vienna Insurance Company i je akceptuję, jak również moje obowiązki, o których zostałem/am poinformowany/a. Zostałem/am poinformowany/a o warunkach, jakie wynikają z udziału mojego dziecka w badaniu. Przeczytałem/am także i rozumiałem/am treść Informacji dla Pacjenta oraz Formularza Świadomej Zgody. W czasie konsultacji wyjaśniających uzyskałem/am od Badacza jasne i odpowiednie odpowiedzi na moje pytania. Otrzymałem/am dane kontaktowe osoby, do której mogę zwrócić się z ewentualnymi pytaniami w przyszłości. Podczas konsultacji wyjaśniającej omówiono w osobistej rozmowie następujące tematy:

---

---

---

---

**Wyrażam zgodę, aby próbki krwi, płwociny, wymazu z gardła lub wydzieliny odessanej z krtani pobrane w ramach leczenia mojego dziecka w powyższym badaniu zostały wysłane do:**

Szpitala Rigshospitalet  
Prof. Niels Hoiby  
Wydział Mikrobiologii Klinicznej  
afsnit 9301  
Juliane Maries Vej 22, DK-2100 Kopenhaga, Dania

Wyrażam zgodę na poinformowanie lekarza pierwszego kontaktu oraz specjalisty chorób płuc mojego dziecka o jego/jej udziale w niniejszym badaniu

**tak**

**nie**

Własnoręcznym podpisem potwierdzam, że zezwalam na udział mojego dziecka w powyższym protokole badania oceniającego przeciwciała anty-Pseudomonas IgY. Wyrażam zgodę na leczenie opisane w badaniu, w tym także wszystkie konieczne procedury naukowe i medyczne. Zostałem/am poinformowany/a, że mogę w każdym momencie wycofać zgodę bez podawania powodu swojej decyzji i narażania mojego dziecka na jakiegokolwiek negatywne konsekwencje. Otrzymałem/am kopię niniejszego Formularza Świadomej Zgody oraz Informacji dla Pacjenta.

#### **Adres Pacjenta:**

---

Ulica

---

Kod pocztowy/ miejscowość

---

Imię i nazwisko: (Pacjenta)

#### **Zgoda na udział w czynnościach związanych z kliniczną i naukową realizacją badania**

Wyrażam zgodę na wykonywanie badań próbek krwi, płwociny, wymazu z gardła lub wydzieliny odessanej z krtani mojego dziecka w laboratoriach uczestniczących w niniejszym badaniu, w ramach realizacji klinicznych i naukowych założeń badania. Niniejsze próbki będą anonimowe, co oznacza, że będą transportowane i opracowywane w sposób uniemożliwiający połączenie ich z konkretnym uczestnikiem badania. Niemożliwe jest więc wsteczne powiązanie próbki z moim dzieckiem. Własnoręcznym podpisem potwierdzam, że zezwalam na udział mojego dziecka w wymienionych powyżej procedurach klinicznych i naukowych. W tym celu wyrażam zgodę na pobieranie koniecznych próbek krwi. Zostałem/am poinformowany/a, że mogę w każdej chwili wycofać swoją zgodę, bez podawania przyczyny i narażania mojego dziecka na jakiegokolwiek negatywne konsekwencje.

**Rodzice/Prawni Przedstawiciele:**

---

Imię i nazwisko Prawnego Przedstawiciela 1 (drukowanymi literami)

---

Data

Podpis **Prawnego Przedstawiciela 1**

---

Imię i nazwisko Prawnego Przedstawiciela 2 (drukowanymi literami)

---

Data

Podpis **Prawnego Przedstawiciela 2**

Przeprowadziłem/am rozmowę wyjaśniającą i uzyskałem/am zgodę opiekunów oraz Pacjenta.

---

Imię i nazwisko Badacza drukowanymi literami

---

Data

Podpis **Badacza** udzielającego wyjaśnień

## **Oświadczenie dotyczące ochrony danych osobowych**

### **Tytuł badania:**

Prospektywne, randomizowane, kontrolowane za pomocą placebo, podwójnie zaślepione badanie wieloośrodkowe fazy III oceniające skuteczność i bezpieczeństwo płasich przeciwciał poliklonalnych anti-Pseudomonas (Ig Y) w zapobieganiu nawrotom zakażenia pałeczką ropy błękitnej u pacjentów z mukowiscydozą

### **Kod badania:** PsAer-IgY

Mam świadomość, że podczas niniejszego badania dane osobowe moje oraz mojego dziecka, w szczególności wyniki badań medycznych, będą gromadzone, przechowywane oraz poddawane ocenie. Dane dotyczące zdrowia mojego dziecka będą wykorzystywane zgodnie z przepisami statutowymi, stąd do udziału w niniejszym badaniu konieczne jest dobrowolne wyrażenie poniższej zgody, tj. bez wyrażenia poniższej zgody moje dziecko nie może uczestniczyć w badaniu klinicznym.

1. Niniejszym wyrażam zgodę, aby dane zebrane w ramach niniejszego badania, w szczególności dane dotyczące zdrowia mojego dziecka, były zapisywane na dysku twardym i elektronicznych nośnikach danych przez lekarza prowadzącego badanie. Jeśli będzie to konieczne, zgromadzone dane mogą być przekazywane dalej w formie anonimowej (bez podawania imienia, nazwiska, inicjałów czy adresu):
  - a. sponsorowi lub ośrodkowi upoważnionemu przez sponsora do celów naukowej oceny danych.
  - b. w celu złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu medycznego produktu badanego: wnioskującemu oraz odnośnym władzom udzielającym zezwolenia
  - c. w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych (np. działań ubocznych): sponsorowi oraz osobom przez niego wyznaczonym, odpowiednim Komisjom Bioetycznym oraz odnośnym państwowym oraz zagranicznym instytucjom nadzorującym, a od nich do europejskich baz danych.
2. Niniejszym oświadczam także, że wyrażam zgodę, aby osoby upoważnione i wyznaczone przez sponsora, związane obowiązkiem zachowania tajemnicy zawodowej, miały możliwość wglądu do danych osobowych mojego dziecka udostępnionych im przez lekarza prowadzącego badanie, a w szczególności do dokumentacji medycznej mojego dziecka, gdzie będzie to konieczne do sprawdzenia poprawności prowadzenia badania. W tym celu zwalням lekarza prowadzącego badanie z jego/jej obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej.
3. Zgoda na gromadzenie oraz przetwarzanie danych osobowych mojego dziecka, w szczególności danych dotyczących zdrowia mojego dziecka, jest nieodwołalna. Zostało mi wyjaśnione, że w każdej chwili mogę zakończyć udział mojego dziecka w badaniu. W przypadku wycofania zgody na udział mojego dziecka w badaniu, oświadczam niniejszym, że wyrażam zgodę, aby dane mojego dziecka dotychczas zgromadzone były nadal wykorzystywane w formie anonimowej:

- a. w celu ustalenia działania leku badanego,
  - b. w celu zapewnienia zabezpieczenia moich interesów,
  - c. w celu dopełnienia obowiązku przedstawienia pełnej dokumentacji podczas ubiegania się o stosowne zezwolenia.
4. Niniejszym oświadczam, że wyrażam zgodę, aby dane mojego dziecka były przechowywane przez co najmniej 10 lat po zakończeniu lub odwołaniu badania, zgodnie z przepisami dotyczącymi badań klinicznych i produktów medycznych. Po tym czasie dane osobowe mojego dziecka zostaną usunięte, jeśli nie będzie pozostawać to w sprzeczności z obowiązkowymi, statutowymi lub kontraktowymi okresami przechowywania danych. Kontraktowy okres przechowywania danych osobowych w tym przypadku wynosi co najmniej 15 lat po zakończeniu lub odwołaniu badania.
5. Zostałem/am poinformowany/a o następującym przepisie statutowym: W przypadku wycofania zgody na udział mojego dziecka w badaniu, wszystkie ośrodki, które przechowywały dane osobowe mojego dziecka, w szczególności dane medyczne, muszą niezwłocznie sprawdzić, w jakim zakresie przechowywane dane będą nadal niezbędne do celów podanych w punktach 3 a) do c). Dane, które nie będą nadal niezbędne, muszą zostać natychmiast usunięte.
6. Niniejszym oświadczam, że wyrażam zgodę, aby badacz miał prawo dostępu do dokumentacji medycznej mojego dziecka zgromadzonej przed rozpoczęciem niniejszego badania klinicznego.

#### **Rodzice/ Przedstawiciele Prawni:**

---

Imię i nazwisko Prawnego Przedstawiciela 1 ( drukowanymi literami)

---

Data

Podpis **Prawnego Przedstawiciela 1**

---

Imię i nazwisko Prawnego Przedstawiciela 2 ( drukowanymi literami)

---

Data

Podpis **Prawnego Przedstawiciela 2**