



PE37: Wielośrodkowe badanie randomizowane dotyczące przesiewowego oznaczenia sFlt1/PIGF oraz indukcji porodu w celu zapobiegania wystąpienia stanu przedrzucawkowego w donoszonej ciąży.

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTKI NA UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM

Imię i nazwisko			
PESEL / data urodzenia		Termin porodu	
Adres e-mail		Nr telefonu	

Po uzyskaniu od lekarza odpowiedzi na wszystkie nurtujące mnie pytania dotyczące mojego udziału w ww. badaniu klinicznym. Wyrażam zgodę na swój udział w tym badaniu prowadzonym przez Zakład Zdrowia Prokreacyjnego CMKP, a odbywającym się w Centrum Medycznym „Żelazna” sp. z o.o. adres: ul. Żelazna 90, 01-004 Warszawa.

Zostałam poinformowana, że w każdej chwili mogę odstąpić od udziału w ww. badaniu klinicznym bez żadnych konsekwencji. Zostałam również poinformowana, że mój udział w badaniu wiąże się z następującymi procedurami:

- zebranie wywiadu,
- pomiar ciśnienia tętniczego,
- pobranie krwi w celu oznaczenia wskaźnika sFLT-1/PIGF,
- ocena mojego stanu psychicznego i satysfakcji za pomocą przeznaczonych do tego kwestionariuszy.

Rozumiem, że w przypadku w którym wynik wskaźnika sFLT-1/PLGF będzie wysoki (tj. >90 centyla) zostanie zaproponowana mi indukcja porodu po ukończeniu 37 tygodnia ciąży. Poddanie się indukcji porodu jest dobrowolne. Brak zgody na indukcję porodu nie oznacza wycofania z udziału w badaniu. Jeżeli nie wyrażę zgody na indukcję porodu będę nadal uczestniczką badania na takiej samej zasadzie, jak osoby z wynikami poniżej 90 centyla.

Wyrażam również zgodę na kontakt ze mną w celu ewentualnego rozszerzenia badania lub udziału w projektach będących jego kontynuacją (w przypadku udziału w rozszerzonym badaniu lub jego kontynuacji konieczne będzie udzielenie oddzielnej zgody na udział w nim).

Dobrowolnie wyrażam zgodę na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją dla Pacjentki dotyczącą ww. badania.

Wyrażam zgodę na wykorzystanie mojej dokumentacji medycznej do celów związanych z wyżej wymienionym badaniem.

DATA	Podpis Pacjentki	Podpis Lekarza

Klauzula zgody na przetwarzanie danych osobowych

Wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego z siedzibą w Warszawie, moich danych osobowych, w tym szczególnych kategorii danych o *stanie zdrowia* zawartych w formularzu świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym oraz w ankiecie na temat mojego stanu zdrowia w celu realizacji badania pt.: „**PE37: Wieloośrodkowe badanie randomizowane dotyczące przesiewowego oznaczania sFlt1/PIGF oraz indukcji porodu w celu zapobiegania wystąpienia stanu przedrzucawkowego w donoszonej ciąży**”. Przyjmuję do wiadomości, że dane szczególnych kategorii, w tym dane dotyczące *stanu zdrowia* są szczególnie chronione oraz świadomie i wyraźnie zgadzam się na ich przetwarzanie **Przyjmuję do wiadomości, że podanie danych i wyrażenie zgody jest dobrowolne**, a w przypadku nie wyrażenia zgody wskazany powyżej cel będzie niemożliwy do zrealizowania. **Przyjmuję do wiadomości**, że w każdej chwili przysługuje mi prawo do wycofania zgody na przetwarzanie moich danych osobowych. **Cofnięcie zgody będzie jednoznaczne z cofnięciem zgody na udział w powyższym badaniu** i nie będzie wpływać na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie mojej zgody przed jej wycofaniem.

Czytelny podpis i data

Klauzula zgody na dostęp do dokumentacji medycznej

Wyrażam zgodę na dostęp do dokumentacji medycznej dotyczącej

(dane uczestnika badania klinicznego)

przez badaczy realizujących badanie pt.: **PE37: Wieloośrodkowe badanie randomizowane dotyczące przesiewowego oznaczania sFlt1/PIGF oraz indukcji porodu w celu zapobiegania wystąpienia stanu przedrzucawkowego w donoszonej ciąży** wytworzonej przed rozpoczęciem badania klinicznego.

Czytelny podpis i data

Klauzula zgody na udostępnienie dokumentów źródłowych

Wyrażam zgodę na udostępnienie dokumentów źródłowych dotyczących

(dane uczestnika badania klinicznego)

podmiotom uprawnionym do przeprowadzenia monitorowania, audytu lub inspekcji badania klinicznego pt.:

PE37: Wieloośrodkowe badanie randomizowane dotyczące przesiewowego oznaczania sFlt1/PIGF oraz indukcji porodu w celu zapobiegania wystąpienia stanu przedrzucawkowego w donoszonej ciąży.

Czytelny podpis i data

Informacja o przetwarzaniu Pani danych osobowych

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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 zwanego dalej „RODO” informujemy, że będziemy przetwarzać Pani dane osobowe. Szczegóły tego dotyczące:

I. Administrator danych osobowych

Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego z siedzibą w Warszawie, ul. Marymoncka 99/103, 01-813 Warszawa, tel. 22 5693-700 informuje, że jest Administratorem Pani danych osobowych.

II. Inspektor Ochrony Danych

Wyzaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych i realizacji swoich praw za pomocą e-mail: iod@cmkp.edu.pl; telefon: 22 5601-004 lub pisemnie na adres naszej siedziby, wskazany w pkt I.

III. Cele i podstawy przetwarzania

Przetwarzanie Pani danych osobowych ma na celu przeprowadzenie badania klinicznego pt.: **PE37: Wieloośrodkowe badanie randomizowane dotyczące przesiewowego oznaczania sFlt1/PIGF oraz indukcji porodu w celu zapobiegania wystąpienia stanu przedrzucawkowego w donoszonej ciąży**” prowadzonego przez Administratora na podstawie Pani świadomej zgody na udział w badaniu oraz zgody na przetwarzanie danych osobowych (podstawa z art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit. a RODO).

IV. Odbiorcy danych

Dostęp do Pani danych osobowych w Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego będą mieć wyłącznie badacze zatrudnieni w Zakładzie Zdrowia Prokreacyjnego CMKP, upoważnieni przez Administratora pracownicy uczestniczący w przeprowadzeniu badania klinicznego w niezbędnym zakresie.

Pani dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom przetwarzającym, które wspierają nas systemami teleinformatycznymi oraz dostarczają nam i obsługują nasze systemy informatyczne oraz oprogramowanie wykorzystywane do właściwej realizacji zadań.

W przypadku zaistniałej konieczności Pani dane osobowe mogą zostać także udostępnione podmiotom uprawnionym do otrzymania Pani danych na podstawie obowiązujących przepisów prawa, np. podmiotom uprawnionym do przeprowadzenia monitorowania, audytu lub inspekcji badania klinicznego.

V. Przekazywanie danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych

Nie przekazujemy Pani danych poza teren Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

VI. Okres przechowywania danych

Pani dane pozyskane do realizacji celów wskazanych w pkt III będą przechowywane przez okres 4 lat liczony od daty zakończenia badania, tj. do 2027 r., a następnie dane zostaną usunięte.

VII. Pani prawa: Przysługuje Pani:

- a) prawo dostępu do Pani danych osobowych – uzyskania od Administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są Pani dane osobowe, a jeżeli ma to miejsce, uzyskanie dostępu do nich oraz przekazania Pani informacji w zakresie wskazanym w art. 15 RODO;
- b) prawo do sprostowania Pani danych osobowych – żądania od Administratora niezwłocznego sprostowania danych osobowych, które są nieprawidłowe oraz uzupełnienia niekompletnych danych osobowych zgodnie z art. 16 RODO;
- c) prawo do usunięcia Pani danych osobowych – żądania od Administratora niezwłocznego usunięcia danych osobowych, jeżeli spełniona zostanie jedna z przesłanek określonych w art. 17 RODO, m.in. dane osobowe nie są już niezbędne do celów, w których zostały zebrane. Prawo usunięcia danych może zostać ograniczone ze względu na obowiązki Administratora wynikające z obowiązującego prawa;
- d) prawo do ograniczenia przetwarzania Pani danych osobowych w przypadkach wskazanych w art. 18 RODO, m. in. kwestionowania prawidłowości danych osobowych;
- e) prawo do przenoszenia Pani danych osobowych – otrzymania zgodnie z art. 20 RODO od Administratora Pani danych osobowych w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego jeśli dane przetwarzane są w sposób zautomatyzowany na podstawie wyrażonej zgody. Może Pani przesłać te dane innemu administratorowi danych lub żądać by dane osobowe zostały przesłane przez Administratora bezpośrednio innemu administratorowi, o ile jest to technicznie możliwe;
- f) prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych zgodnie z art. 77 RODO;
- g) prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z art. 7 ust. 3 RODO.

W celu skorzystania z ww. praw należy skierować żądanie do Administratora Danych Osobowych lub Inspektora Ochrony Danych – dane kontaktowe wskazano w pkt I lub II niniejszej informacji. Proszę pamiętać, że przed realizacją Pani uprawnień Administrator będzie musiał upewnić się, że Pani ma powyższe prawo, czyli odpowiednio Panią zidentyfikować.

VIII. Informacja o wymogu/dobrowolności podania danych

Podanie przez Panią danych osobowych oraz wyrażenie zgody jest dobrowolne.

IX. Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu:

Pani/Pana dane osobowe nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.

Zapoznałam się z „Informacją o przetwarzaniu danych osobowych”.

Czytelny podpis i data