

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZASTOSOWANIE TERAPII LEKIEM
POZA WSKAZANIAM I REJESTRACYJNYMI**

Ja, niżej podpisana/y

..... (imię i nazwisko)

oświadczam, że otrzymałam/em i zrozumiałam/em informacje dotyczące zastosowania leku:

..... (nazwa leku) poza wskazaniami rejestracyjnymi

oraz otrzymałam/em wyczerpujące i zadowalające odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi i jestem świadoma/y, że w każdej chwili mogę zaprzestać dalszej części terapii. Po podpisaniu zgody na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz w przypadku dobrowolnego wycofania się z terapii nie zrzekam się żadnych należnych mi praw, w szczególności prawa do pomocy medycznej.

Zostałam/em poinformowana/y, że jeżeli w trakcie terapii będę miała/miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do osób prowadzących terapię.

Zostałam/em poinformowana/y, że administratorem danych osobowych będzie zakład opieki zdrowotnej, w którym będzie prowadzona terapia lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi.

Otrzymałam/em kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis pacjentki/pacjenta

Data złożenia podpisu (ręką pacjenta)

**OŚWIADCZENIE LEKARZA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZASTOSOWANIE LEKU
POZA WSKAZANIAM I REJESTRACYJNYMI**

Oświadczam, że omówiłam/em zastosowanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi z pacjentką/pacjentem używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań, udzieliłam/em informacji dotyczących natury i znaczenia terapii lekiem
(nazwa leku) poza wskazaniami rejestracyjnymi, omówiłam/em z pacjentką/pacjentem możliwe działania niepożądane, a także udzieliłam/em odpowiedzi na wszystkie zadane przez pacjentkę/pacjenta pytania.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis i pieczęć lekarska

Data złożenia podpisu

Zgodnie z art. 13 ust. 1 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) informujemy, że:

- 1) administratorem danych osobowych Pacjentów jest Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. Eleonory Reicher, adres: ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogą się Państwo kontaktować w sprawach przetwarzania Państwa danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: kancelaria@spartanska.pl lub pisemnie na adres określony w punkcie 1;
- 3) administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 9 ust. 2 lit. h) ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych RODO oraz rozporządzenia Parlamentu Europy z 2016 r. w celu zapewnienia opieki zdrowotnej, co wynika z ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 4) dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także na rzecz podmiotów, z którymi administrator zawarł umowę powierzenia przetwarzania danych w związku z realizacją usług na rzecz administratora (np. laboratorium zewnętrznym, kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem, zleceńbiorcą świadczącym usługę z zakresu ochrony danych osobowych);
- 5) administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej;
- 6) mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie administratora.

Dodatkowo zgodnie z art. 13 ust. 2 RODO informujemy, że:

- 1) Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okres wynikający z przepisów prawa, tj. z art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 2) przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania i ich usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego;
- 3) podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do realizacji celów, tj. przeprowadzenia terapii. Konsekwencją niepodania danych lub żądania usunięcia danych będzie odmowa udzielenia świadczeń z zakresu opieki zdrowotnej;
- 4) administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z treścią niniejszego Formularza

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis pacjentki/pacjenta

Data złożenia podpisu (ręką pacjenta)