

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY ORAZ PRZEZNACZONA DLA PACJENTA INFORMACJA O POUFNOŚCI W KONTEKŚCIE PRZETWARZANIA DANYCH

TYTUŁ:	Otwarte, obserwacyjne, prospektywne, longitudinalne badanie kohortowe prowadzone w celu oceny bezpieczeństwa oraz klinicznych i radiograficznych rezultatów całkowitej artroplastyki stawu biodrowego z użyciem panewki DELTA Revision.
PROTOKÓŁ:	H-34, DELTA Revision
SPONSOR:	LimaCorporate S.p.A.
GŁÓWNY BADACZ	Dr Jerzy Białecki
NAZWA OŚRODKA:	Szpital: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP
ADRES OŚRODKA:	Księdza Stanisława Konarskiego 13 05-400 Otwock, Polska

Wprowadzenie

Pragniemy zaprosić Pana/Panią do wzięcia udziału w badaniu naukowym (nazywanym również badaniem klinicznym) dotyczącym protezy stawu biodrowego.

Aby umożliwić Panu/Pani podjęcie świadomej decyzji w sprawie wzięcia (lub nie) udziału w badaniu naukowym, w niniejszym dokumencie opisano cel badania, Pana/Pani prawa i obowiązki, niezbędne procedury wykonywane w ramach badania oraz możliwe zagrożenia i korzyści związane z udziałem w tym badaniu.

Na dokładne przeczytanie niniejszych informacji może Pan/Pani poświęcić dowolną ilość czasu. Przed podjęciem decyzji może Pan/Pani porozmawiać z lekarzem, personelem pielęgniarским, rodziną lub przyjaciółmi. Jeśli ma Pan/Pani pytania, może Pan/Pani skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie z prośbą o wyjaśnienie.

Prosimy nie spieszyć się z podjęciem decyzji w sprawie udziału w badaniu.

Jaki jest cel tego badania?

W trakcie tego badania klinicznego pragniemy dowiedzieć się więcej na temat całkowitej artroplastyki stawu biodrowego (THA), prowadząc obserwacje, które zazwyczaj wykonuje się w ramach zwykłych testów.

LimaCorporate S.p.A.

Badanie H-34, DELTA REVISION

Formularz świadomej zgody oraz przeznaczona dla pacjenta informacja o poufności w kontekście przetwarzania danych wersja 1.0, 4 lutego 2020 r.

Artroplastyka to rodzaj interwencji ortopedycznej, która wykonywana jest w obrębie różnych stawów u człowieka i polega na chirurgicznej rekonstrukcji lub wymianie uszkodzonych elementów, aby przywrócić prawidłowe funkcjonowanie samego stawu.

Głównym celem wszczepienia protezy stawu jest częściowe lub całkowite odtworzenie jego anatomii. Proteza stawu ma ograniczyć dolegliwości bólowe oraz przywrócić pacjentowi ruchomość stawu.

W trakcie tego badania klinicznego zamierzamy ustalić, czy proteza stawu biodrowego jest skuteczna i bezpieczna.

Podczas gdy implanty ortopedyczne są konstruowane tak, aby naśladować kształt i naturalny ruch zdrowego stawu biodrowego, żadna konstrukcja implantu nie może w pełni odtworzyć naturalnych ruchów zdrowego stawu biodrowego. Niemniej jednak producent implantu oraz chirurdzy konsekwentnie starają się poprawić konstrukcję dostępnych implantów, aby jeszcze lepiej odtwarzały one naturalny ruch stawu biodrowego.

Celem tego badania jest ocena korzyści, zagrożeń i efektów panewki DELTA Revision u pacjentów wymagających całkowitej artroplastyki stawu biodrowego.

Jaki wyrób medyczny jest badany?

Całkowita artroplastyka stawu biodrowego (THA) polega na wszczepieniu sztucznego stawu, który zastępuje zmieniony chorobowo staw, skutecznie i trwale eliminując źródło dolegliwości bólowych.

Proteza stawu biodrowego jest regulowana za pomocą panewki i trzpienia, które są zamocowane w panewce stawu i kości udowej. Głowa protezy jest zamontowana na trzpieniu, który ulega artykulacji na wewnętrznej powierzchni panewki.

Fiksacja elementów ma charakter biologiczny, tj. polega na penetracji porowatej powierzchni elementów przez kość: jest to tzw. proteza bezcementowa.

Element protezy, który będzie przedmiotem badania to panewka o nazwie DELTA Revision.

Panewka DELTA Revision (rysunek 1) jest przeznaczona do zastąpienia naturalnej panewki w przypadku całkowitej artroplastyki stawu biodrowego (THA). Panewka DELTA Revision jest produktem, któremu nadano oznaczenie CE, co oznacza, że jest on uznawany za bezpieczny i skuteczny system protezy stawu biodrowego pod warunkiem stosowania zgodnie z przeznaczeniem.



Rysunek 1. Panewka DELTA Revision

Kto jest sponsorem tego badania?

Badanie to jest finansowane przez firmę LimaCorporate S.p.A. i jest nadzorowane przez lekarza prowadzącego badanie oraz personel ośrodka. Firma LimaCorporate S.p.A zapewnia wsparcie finansowe w celu pokrycia kosztów procedur wykonywanych w ramach badania.

LimaCorporate S.p.A.

Badanie H-34, DELTA REVISION

Formularz świadomej zgody oraz przeznaczona dla pacjenta informacja o poufności w kontekście przetwarzania danych wersja 1.0, 4 lutego 2020 r.

Kto ocenił i zatwierdził to badanie?

Badanie to zostało zatwierdzone przez komisję bioetyczną właściwą dla tego ośrodka badawczego, organizację odpowiedzialną za ochronę praw i bezpieczeństwa uczestników badań naukowych.

Ile osób weźmie udział w badaniu?

Udział w badaniu weźmie około 49 uczestników, jednakże planowana liczba pacjentów może z czasem ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu.

Czego oczekuje się od uczestników badania? /Jakie są moje obowiązki, jeśli wezmę udział w tym badaniu?

Został Pan/Pani wybrany(-a), ponieważ lekarz prowadzący zdecydował o wszczęciu Panu/Pani panewki DELTA Revision. Udział w tym badaniu w żaden sposób nie zmieni leczenia, na które się Pan/Pani zdecydował(a) i nadal otrzyma je Pan/Pani zgodnie z praktyką kliniczną w ośrodku niezależnie od tego, czy weźmie Pan/Pani udział w badaniu czy też nie.

Jeśli podejmie Pan/Pani decyzję o wzięciu udziału w tym badaniu, będzie Pan/Pani musiał(a):

- Przychodzić na wizyty w ramach badania w wyznaczonych terminach i poddać się wszystkim ocenom w ramach badania
- Jak najszybciej skontaktować się z personelem badawczym jeśli nie może Pan/Pani przyjść na wizytę (tj. lekarzem prowadzącym badanie lub pielęgniarką) i ustalić nowy termin.
- Zgłaszać personelowi badawczemu wszystkie objawy, zmiany dotyczące przyjmowanych leków, wizyty lekarskie lub przyjęcia do szpitala
- Poinformować personel badawczy o podejrzeniu ciąży (dotyczy kobiet).
- Poinformować personel badawczy, jeśli zmieni Pan/Pani zdanie na temat dalszego udziału w tym badaniu.

W jaki sposób prowadzone jest badanie? Co się stanie, jeśli wezmę udział w tym badaniu naukowym?

Został(a) Pan/Pani zaproszony(-a) do udziału w tym badaniu naukowym, ponieważ przejdzie Pan/Pani całkowitą artroplastykę stawu biodrowego z wszczęciem panewki DELTA Revision.

Jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę na udział w tym badaniu klinicznym, musi Pan/Pani zrozumieć, że wizyty te są niezbędne dla zapewnienia jego jakości. Udział w badaniu potrwa 5 lat.

Odbędzie się maksymalnie 10 wizyt. Liczba ta obejmuje jedną wizytę przed zabiegiem chirurgicznym (przed wszczęciem protezy stawu biodrowego), wizytę śródoperacyjną (w dniu wszczęcia protezy stawu biodrowego), wizytę w momencie wypisu (po wszczęciu protezy stawu biodrowego), wizyty kontrolne po 2 miesiącach, 6 miesiącach, 1 roku i 2 latach po implantacji, wizyty kontrolne dotyczące trwałości po 3 latach, 4 latach i 5 latach po wszczęciu.

Przed wszczęciem protezy stawu biodrowego powinny zostać przeprowadzone następujące testy lub procedury w celu ustalenia, czy kwalifikuje się Pan/Pani do udziału w badaniu. Te badania diagnostyczne lub procedury są częścią zwykłego leczenia i zostaną przeprowadzone nawet, jeśli nie weźmie Pan/Pani udziału w badaniu. Jeśli niektóre z nich zostały przeprowadzone niedawno, ich powtarzanie może nie być konieczne.

- Wyjaśnienie badania, przeczytanie i podpisanie tego formularza świadomej zgody;

LimaCorporate S.p.A.

Badanie H-34, DELTA REVISION

Formularz świadomej zgody oraz przeznaczona dla pacjenta informacja o poufności w kontekście przetwarzania danych wersja 1.0, 4 lutego 2020 r.

- Rejestracja Pana/Pani danych osobowych, w tym wieku, płci, pochodzenia etnicznego, informacji nt. palenia tytoniu i picia alkoholu, poziomu aktywności (np. siedzący, normalny, intensywny) oraz statusu pracy zawodowej (czynny pracownik lub emeryt);
- Weryfikacja wywiadu chorobowego i leków (w tym preparatów ziołowych lub suplementów diety) przyjmowanych obecnie lub w przeszłości;
- Wykonanie badania lekarskiego, obejmującego pomiar masy ciała i wzrostu;
- Pomiar parametrów życiowych (temperatura ciała, tętno i ciśnienie krwi);
- Ocena radiograficzna prześwietleń (RTG) zajętego stawu biodrowego;
- Podczas wizyty ortopedycznej lekarz prowadzący badanie poprosi Pana/Panią o wykonanie prostego testu funkcjonalnego, aby ocenić Pana/Pani ruchomość oraz o wypełnienie dwóch kwestionariuszy, aby ocenić stan stawu biodrowego;
- Rutynowe badania laboratoryjne (np. hematologia i biochemia w surowicy).

Jeśli oceny przed zabiegiem chirurgicznym potwierdzą, że kwalifikuje się Pan/Pani do udziału w badaniu i podejmie Pan/Pani decyzję o uczestnictwie, panewka DELTA Revision zostanie wszczepiona zgodnie z praktyką kliniczną: procedury chirurgiczne, takie jak metoda implantacji, dostęp chirurgiczny i technika, szczegóły dotyczące znieczulenia, czas operacji oraz pomiary hematokrytu podczas zabiegu i bezpośrednio po jego zakończeniu, stanowią część leczenia standardowego, a powiązane dane zostaną zgromadzone na potrzeby tego badania.

Przed wypisem ze szpitala w ramach leczenia standardowego przeprowadzone zostaną następujące testy lub procedury:

- Wykonanie badania lekarskiego;
- Pomiar parametrów życiowych (temperatura ciała, tętno i ciśnienie krwi);
- Ocena radiograficzna prześwietleń (RTG) implantu;
- Lekarz prowadzący badanie poprosi Pana/Panią o wykonanie prostego testu funkcjonalnego, aby ocenić Pana/Pani ruchomość, oraz o wypełnienie dwóch kwestionariuszy, aby ocenić stan stawu biodrowego;
- Rutynowe badania laboratoryjne (np. hematologia i biochemia w surowicy).

Po wypisie zaplanowane zostaną 4 wizyty w szpitalu: po 2 i 6 miesiącach oraz po 1 roku i 2 latach od zabiegu chirurgicznego. Na każdej z tych wizyt w ramach leczenia standardowego przeprowadzone zostaną następujące procedury:

- Badanie i ocena ortopedyczna;
- Ocena radiograficzna implantu na prześwietleniu (RTG);
- Wypełnienie 2 prostych kwestionariuszy dotyczących stanu stawu biodrowego i poziomu zadowolenia z implantu.

LimaCorporate S.p.A.

Badanie H-34, DELTA REVISION

Formularz świadomej zgody oraz przeznaczona dla pacjenta informacja o poufności w kontekście przetwarzania danych wersja 1.0, 4 lutego 2020 r.

Po 3, 4 i 5 latach od zabiegu chirurgicznego telefonicznie skontaktuje się z Panem/Panią członek zespołu badawczego, aby ocenić stan stawu biodrowego i poziom zadowolenia z implantu.

W trakcie rozmowy telefonicznej członek zespołu badawczego poprosi Pana/Panią o wypełnienie jednego kwestionariusza dotyczącego stanu zdrowia. W zależności od decyzji lekarza tego rodzaju wizyty mogą odbyć się twarzą w twarz.

Po wszczęciu protezy będzie Pan/Pani musiał(a) informować lekarza prowadzącego badanie o ewentualnych nieoczekiwanych lub niechcianych zmianach stanu zdrowia czy incydentach (zdarzeniach niepożądanych). Lekarz lub inny wykwalifikowany członek personelu klinicznego będzie w sposób ciągły monitorował możliwe zdarzenia niepożądane. Lekarz będzie monitorował zdarzenia niepożądane, do momentu ich złagodzenia lub stabilizacji.

Firma LimaCorporate S.p.A. lub jej przedstawiciel może skontaktować się z lekarzem w celu zebrania dalszych informacji na temat przypadku i rezultatu (np. z wypisów, sprawozdań z badań specjalistycznych) w celu przeprowadzenia niezależnej medycznej oceny zdarzenia. Zewnętrzny ekspert powołany przez firmę LimaCorporate S.p.A. może zażądać dalszych informacji na temat przypadku i rezultatu (np. z wypisów, sprawozdań z badań specjalistycznych), jeśli dane te zostały już zgromadzone przez lekarza w celu przeprowadzenia oceny zdarzenia.

Jakie są możliwe korzyści i zagrożenia związane z udziałem?

Naszym priorytetem w przypadku każdego uczestnika jest jego dobre samopoczucie. Nie ma indywidualnych korzyści związanych z tym badaniem, a lekarz prowadzący badanie będzie ściśle monitorował stan Pana/Pani zdrowia.

Niemniej jednak informacje zebrane w trakcie tego badania mogą pomóc lekarzom dowiedzieć się więcej o panewce DELTA Revision oraz całkowitej artroplastyce stawu biodrowego w ogóle. Może to nam w przyszłości pomóc poprawić opiekę nad pacjentami z chorobą, którą rozpoznano również u Pana/Pani. Na każdej wizycie przejdzie Pan/Pani prześwietlenie (RTG) stawu biodrowego. Ryzyko związane z promieniowaniem (w kontekście całego życia) w związku z przyjęciem dodatkowych dawek jest uznawane za pomijalne.

Ze względów bezpieczeństwa w badaniu nie wezmą udziału kobiety w ciąży, karmiące piersią ani planujące ciążę. Jeśli w trakcie badania potwierdzona zostanie ciąża, badacze są prawnie zobowiązani do monitorowania postępów ciąży, a także stanu matki i dziecka po urodzeniu. Zapewniamy, że nie przejdzie Pani prześwietleń (RTG) w okresie ciąży.

Możliwe zagrożenia i/lub niedogodności związane z panewką DELTA Revision są identyczne w przypadku wszystkich standardowych operacji całkowitej artroplastyki stawu biodrowego. Wykwalifikowany i doświadczony personel kliniczny będzie ściśle monitorował wszelkie objawy dyskomfortu lub bólu po operacji, zgodnie z wymaganiami dotyczącymi postępowania w przypadku każdej artroplastyki stawu biodrowego.

Co się stanie, jeśli nie zechcę wziąć udziału w tym badaniu?

Udział w badaniu jest dobrowolny. Może Pan/Pani zdecydować, że nie chce uczestniczyć w badaniu. Niezależnie od tego, czy weźmie Pan/Pani udział w badaniu czy nie, otrzyma Pan/Pani taki sam poziom opieki. Nie będzie to miało wpływu na opiekę otrzymywaną przez Pana/Panią obecnie ani w przyszłości.

LimaCorporate S.p.A.

Badanie H-34, DELTA REVISION

Formularz świadomej zgody oraz przeznaczona dla pacjenta informacja o poufności w kontekście przetwarzania danych wersja 1.0, 4 lutego 2020 r.

Decyzja ta nie będzie miała żadnego wpływu na relację z chirurgiem i nie wpłynie na Pana/Pani rutynową opiekę. O wszczepieniu panewki DELTA Revision może Pan/Pani porozmawiać z chirurgiem nawet, jeśli nie chce Pan/Pani uczestniczyć w tym badaniu.

Czy mogę przerwać udział w badaniu?

Tak, udział w badaniu może Pan/Pani przerwać w dowolnym momencie. Udział w badaniu jest dobrowolny. Z badania można wycofać się w dowolnym momencie i bez podawania przyczyny. Decyzja ta nie będzie miała żadnego wpływu na relację z chirurgiem i nie wpłynie na Pana/Pani rutynową opiekę. Jeśli myśli Pan/Pani o wycofaniu się z badania lub podjął Pan/podjęła Pani taką decyzję, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie, który wyjaśni Panu/Pani, jak należy postąpić. Dzięki temu Pana/Pani udział w badaniu będzie mógł zostać zakończony w sposób uporządkowany. W każdej sytuacji będzie Pan/Pani nadal otrzymywał(a) odpowiednie leczenie Pana/Pani choroby.

Wszelkie informacje zebrane do momentu wycofania się przez Pana/Panią z badania będą mogły być wykorzystywane przez sponsora, firmę LimaCorporate S.p.A. Jeśli podpisał(a) Pan/Pani formularz zgody upoważniający nas do dalszego wglądu w Pana/Pani dokumentację medyczną po wycofaniu się przez Pana/Panią z badania, zgromadzone informacje mogą być nadal wykorzystywane. Jeśli podejmie Pan/Pani decyzję o wycofaniu zgody na dalsze gromadzenie przez nas informacji, należy poinformować o tym członka zespołu badawczego.

Co się stanie, kiedy badanie zostanie zakończone?

Po zakończeniu badania chirurg będzie nadal Pana/Panią obserwował, zgodnie ze standardem leczenia. Sponsor lub organy rejestrujące mogą również podjąć decyzję o zawieszeniu lub przerwaniu badania przed terminem. Pana/Pani udział może również zostać zakończony, jeśli chirurg uzna, że leży to w Pana/Pani najlepszym interesie lub jeśli nie będzie Pan/Pani przychodzić na wizyty kontrolne. Niezależnie od przyczyny zakończenia badania chirurg będzie nadal Pana/Panią obserwował, zgodnie ze standardowym protokołem szpitalnym.

Co się stanie, jeśli pojawią się nowe informacje?

W trakcie badania zostanie Pan/Pani niezwłocznie poinformowany(-a), jeśli pojawią się nowe informacje lub zmiany w badaniu, mogące wpłynąć na Pana/Pani zdrowie lub chęć kontynuacji udziału w badaniu. W takiej sytuacji zostanie Pan/Pani poinformowany(-a) przez chirurga, z którym może Pan/Pani ustalić, czy powinien Pan/powinna Pani kontynuować udział w badaniu. Po przekazaniu Panu/Pani takich informacji, jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę na kontynuację udziału w badaniu, Pan/Pani lub Pana/Pani przedstawiciel prawny zostanie poproszony o przeczytanie kolejnego formularza informacyjnego oraz o podpisanie zaktualizowanego formularza zgody. Jeśli zdecyduje Pan/Pani o rezygnacji z udziału w badaniu, chirurg zorganizuje Panu/Pani opiekę zgodnie ze standardową praktyką.

Jeśli badanie zostanie przerwane z innej przyczyny, lekarz prowadzący poinformuje Pana/Panią o tym fakcie i zorganizuje Panu/Pani dalszą opiekę.

Jakie są moje prawa, jeśli wezmę udział w tym badaniu?

Udział w badaniu to Pana/Pani wybór. Może Pan/Pani zdecydować, czy wziąć udział w badaniu czy nie. Jeśli zdecyduje się Pan/Pani na udział w badaniu, może Pan/Pani zrezygnować z niego w dowolnym

momencie. Niezależnie od podjętej decyzji, nie poniesie Pan/Pani żadnych kar ani nie utraci należnych świadczeń. Przerwanie udziału w badaniu nie wpłynie na leczenie.

Co zrobić w przypadku wystąpienia problemu?

Za udział w tym badaniu nie otrzyma Pan/Pani wynagrodzenia.

Jeśli dozna Pan/Pani uszczerbku na zdrowiu w związku z udziałem w tym badaniu, należy jak najszybciej skontaktować się z chirurgiem, który pomoże Panu/Pani zorganizować odpowiednie leczenie.

Jeśli ma Pan/Pani wątpliwości dotyczące któregoś z aspektów badania, należy porozmawiać z członkiem zespołu badawczego, który dąży do wszelkich starań, aby udzielić Panu/Pani odpowiedzi.

Jeśli będzie Pan/Pani niezadowolony(-a) i będzie Pan/Pani chciał(a) złożyć formalną skargę, może Pan/Pani to zrobić zgodnie ze szpitalną procedurą składania zażaleń. Szczegółowe informacje można uzyskać w szpitalu.

Firma LimaCorporate S.p.A. wykupiła polisę odpowiedzialności cywilnej w CHUBB Insurance Company of Europe. Firma LimaCorporate S.p.A. będzie okresowo odnawiać tę polisę, aby zapewnić ochronę ubezpieczeniową przez cały czas trwania badania.

Pana/Pani zgoda na udział w badaniu nie oznacza, że zrzeka się Pan/Pani przysługujących Panu/Pani praw pacjenta ani że zwalnia lekarza prowadzącego badanie z odpowiedzialności.

Co się stanie z moimi danymi?

Pana/Pani dane osobowe będą przetwarzane zgodnie z europejskim rozporządzeniem o ochronie danych osobowych 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. (RODO) oraz zgodnie z zasadami dotyczącymi danych, określonymi w międzynarodowych przepisach o ochronie danych osobowych, a także zgodnie z ogólnymi przepisami dotyczącymi ochrony danych.

Kontrolerem danych jest szpital, w którym prowadzone jest to badanie kliniczne oraz firma LimaCorporate — każdy z tych podmiotów w zakresie swoich kompetencji.

Informacje dotyczące sposobu przetwarzania Pana/Pani danych można znaleźć w punkcie „Informacje o poufności dotyczące przetwarzania danych osobowych”.

Pana/Pani dokumentacja medyczna i dane zebrane w związku z badaniem będą analizowane przez osoby upoważnione z firmy organizującej i sponsorującej badanie. Mogą one być również przeglądane przez osoby upoważnione, takie jak organy rejestrujące, w celu sprawdzenia, czy badanie jest właściwie prowadzone. Wszystkie te osoby będą zobowiązane do zachowania poufności względem Pana/Pani jako uczestnika badania i podejmą niezbędne działania w celu wypełnienia tego obowiązku.

Wszystkie informacje zebrane na Pana/Pani temat w trakcie badania i informacje, które zostaną przekazane poza szpital będą traktowane ściśle poufnie. Z wszelkich informacji na Pana/Pani temat, które zostaną przekazane poza szpital, zostanie usunięte Pana/Pani imię i nazwisko, co oznacza, że rozpoznanie Pana/Pani tożsamości na ich podstawie nie będzie możliwe.

Na początku badania cała dokumentacja zostanie oznaczona numerem identyfikacyjnym, aby zapewnić Panu/Pani anonimowość. Informacje mogą być rejestrowane w komputerowej bazie danych przez firmę sponsorującą badanie, jednakże nie będą one zawierać Pana/Pani imienia ani nazwiska, a jedynie numer identyfikacyjny. Poufność będzie zawsze zachowana. Badacze i firma sponsorująca badanie nie ujawnią Pana/Pani tożsamości w żadnej publikacji opracowanej na podstawie tego badania.

Dane zostaną poddane pseudonimizacji (imię i nazwisko, adres lub inne informacje umożliwiające identyfikację zostaną zastąpione kodem identyfikacyjnym), dzięki czemu rozpoznanie Pana/Pani nie

będzie dłużej możliwe. Tabela, w której kod jest powiązany z Pana/Pani imieniem i nazwiskiem będzie przechowywana przez głównego badacza w ośrodku, w którym jest prowadzone badanie. Główny badacz i upoważnieni członkowie personelu badawczego będą znali Pana/Pani tożsamość. Ponadto Pana/Pani dokumentacja medyczna i dane zgromadzone w trakcie badania mogą być przeglądane przez osoby z organów rejestrujących lub pracowników sponsora w zakresie istotnym w kontekście Pana/Pani udziału w tym badaniu.

Zakodowane dane osobowe zgromadzone w ramach tego badania mogą być przekazywane i przetwarzane przez upoważnionych odbiorców poza Europą, gdzie nie obowiązuje europejskie rozporządzenie RODO lub standardy dotyczące ochrony prywatności są mniej ścisłe niż w UE (np. USA) w celach związanych z analizą i weryfikacją danych (np. analiza statystyczna, ocena radiograficzna itd.) lub na żądanie organów rejestrujących. W przypadku przetwarzania danych poza Europą zakodowane dane osobowe będą odpowiednio chronione.

Po zakończeniu badania dane będą przechowywane w szpitalu, w którym było prowadzone badanie oraz przez sponsora do 15 lat. Wyniki tego badania mogą zostać opublikowane w odpowiednich czasopismach naukowych oraz zostać przedstawione na konferencjach i spotkaniach. W publikacjach tych nie zostaną ujawnione żadne dane osobowe umożliwiające identyfikację.

Kto może udzielić odpowiedzi na moje pytania dotyczące badania?

W dowolnym momencie może Pan/Pani zadawać wszelkie pytania dotyczące Pana/Pani praw jako uczestnika tego badania klinicznego lub dotyczące samego badania klinicznego. Główny badacz lub członek zespołu badawczego omówi z Panem/Panią te kwestie. Z lekarzem prowadzącym badanie może Pan/Pani kontaktować się w razie pytań lub wątpliwości dotyczących badania, chęci wycofania zgody na udział w badaniu lub jeśli sądzi Pan/Pani, że wystąpił u Pana/Pani uszczerbek na zdrowiu związany z udziałem w tym badaniu. Dane do kontaktu z lekarzem prowadzącym badanie:

Dr Jerzy Białecki

Nr telefonu: 0048602378640

Adres e-mail: jerzybialecki@pro.onet.pl

Szpital: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP

Adres: Księdza Stanisława Konarskiego 13

Miejscowość: 05-400 Otwock

Kraj: Polska

Pytania dotyczące przetwarzania danych osobowych można kierować do Dariusza Skowery, iod@spskgruca.pl lub na adres: sekretariat@spskgruca.pl (*specjalista ds. ochrony danych w szpitalu*) w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym im. prof. Adama Grucy CMKP, w którym prowadzone jest to badanie

lub

do specjalisty ds. ochrony danych w firmie sponsora na adres: dpo@limacorporate.com.

Podpis — zgoda na udział w badaniu

Ja, niżej podpisany(-a) potwierdzam, że otrzymałem(-am) egzemplarz wszystkich stron tego formularza po opatrzeniu go podpisem i datą. Przeczytałem(-am) dokument lub odczytano mi go, rozumiem jego treść i otrzymałem(-am) odpowiedzi na zadane pytania. Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w opisanym powyżej badaniu naukowym i upoważniam ośrodek badawczy do wykorzystywania i ujawniania (udostępniania) moich informacji zdrowotnych w sposób opisany w tym formularzu świadomej zgody.

Imię i nazwisko pacjenta (drukowanymi literami)

Jeśli dotyczy — imię i nazwisko przedstawiciela prawnego pacjenta
(drukowanymi literami)

Podpis pacjenta lub upoważnionego przedstawiciela prawnego

Data

Ja, niżej podpisany(-a) wyjaśniłem(-am) niniejszą świadomą zgodę wspomnianemu powyżej pacjentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi prawnemu.

Imię i nazwisko osoby, która przeprowadziła rozmowę na temat
świadomej zgody (drukowanymi literami)

Podpis osoby, która przeprowadziła rozmowę na temat świadomej
zgody

Data

Imię i nazwisko świadka (drukowanymi literami)*

Podpis świadka

Data

LimaCorporate S.p.A.

Badanie H-34, DELTA REVISION

**Formularz świadomej zgody oraz przeznaczona dla pacjenta informacja o poufności w kontekście przetwarzania
danych wersja 1.0, 4 lutego 2020 r.**

* Jeśli główny badacz lub komisja bioetyczna sądzi, że konieczny jest podpis świadka (zgodnie z wytycznymi ICH i dobrą praktyką kliniczną [E6], 4.8.9).

Podpis — dane lekarza ogólnego

Pana/Pani lekarz ogólny może zostać poinformowany o Pana/Pani udziale w tym badaniu. Jest to ogólnie przyjęte i leży w interesie Pana/Pani bezpieczeństwa. Dzięki temu Pana/Pani lekarz ogólny przekaże nam wszelkie nowe informacje medyczne dotyczące protezy stawu biodrowego (tj. dyskomfort, zdarzenia niepożądane). Możemy również poinformować go o wszelkich istotnych nierozwiązanych zdarzeniach niepożądanych w momencie zakończenia badania. Może Pan/Pani wybrać, czy Pana/Pani lekarz ogólny ma zostać poinformowany o Pana/Pani udziale w badaniu. Ta korespondencja pomoże zaproponować Panu/Pani dalsze działania. Może Pan/Pani wybrać, czy Pana/Pani lekarz ogólny ma zostać poinformowany o Pana/Pani udziale w badaniu:

☐ Wyrażam zgodę na poinformowanie mojego lekarza ogólnego
wyrażam zgodę na poinformowanie mojego lekarza ogólnego

☐ Nie

Imię i nazwisko pacjenta (drukowanymi literami)

Jeśli dotyczy — imię i nazwisko przedstawiciela prawnego pacjenta
(drukowanymi literami)

Podpis pacjenta lub upoważnionego przedstawiciela prawnego

Data

Część do wypełnienia w przypadku złożenia podpisu przez świadka

Imię i nazwisko świadka (drukowanymi literami)

Podpis świadka

Data

Podpis — Informacja o poufności w kontekście przetwarzania danych

Kontrolerzy danych i powiązane cele

Szpital, w którym prowadzone jest to badanie, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP oraz firma LimaCorporate S.p.A. (33038 Villanova di San Daniele (UD) — Via Nazionale 52, Włochy), która sponsoruje badanie, są kontrolerami danych w zakresie swoich kompetencji zgodnie z obowiązkami przewidzianymi w stosownych przepisach.

Pana/Pani dane osobowe będą przetwarzane zgodnie z rozporządzeniem o ochronie danych osobowych 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. (RODO) oraz zgodnie z zasadami dotyczącymi danych, określonymi w międzynarodowych przepisach o ochronie danych osobowych, a także zgodnie z ogólnymi przepisami dotyczącymi ochrony danych.

W razie chęci uzyskania informacji na temat przetwarzania danych osobowych należy skontaktować się z Dariuszem Skowerą, iod@spskgruca.pl lub wysłać wiadomość na adres: sekretariat@spskgruca.pl (specjalista ds. ochrony danych w szpitalu) w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym im. prof. Adama Grucy CMKP lub specjalistą ds. ochrony danych w firmie sponsora, Eleną Bianchi, pod adresem e-mail dpo@limacorporate.com.

W kontekście tego badania dane będą przechowywane i przekazywane sponsorowi. Wszystkie informacje zebrane na Pana/Pani temat w trakcie badania i informacje, które zostaną przekazane poza szpital będą traktowane ściśle poufnie. Dane zostaną poddane pseudonimizacji (imię i nazwisko, adres lub inne informacje umożliwiając identyfikację zostaną zastąpione kodem identyfikacyjnym), dzięki czemu rozpoznanie Pana/Pani nie będzie dłużej możliwe. Tabela, w której kod jest powiązany z Pana/Pani imieniem i nazwiskiem będzie przechowywana przez głównego badacza w szpitalu, w którym jest prowadzone badanie. Główny badacz i upoważnieni członkowie personelu badawczego będą znali Pana/Pani tożsamość. Ponadto Pana/Pani dokumentacja medyczna i dane zgromadzone w trakcie badania mogą być przeglądane przez osoby z organów rejestrujących lub pracowników sponsora w zakresie istotnym w kontekście Pana/Pani udziału w tym badaniu.

Zakodowane dane osobowe zgromadzone w ramach tego badania mogą być przekazywane i przetwarzane przez upoważnionych odbiorców poza Europą, gdzie nie obowiązuje europejskie rozporządzenie RODO lub standardy dotyczące ochrony prywatności są mniej ścisłe niż w UE (np. USA) w celach związanych z analizą i weryfikacją danych (np. analiza statystyczna, ocena radiograficzna itd.) lub na żądanie organów rejestrujących. W przypadku przetwarzania danych poza Europą zakodowane dane osobowe będą odpowiednio chronione.

Rodzaj przetwarzanych danych

Lekarz, który wprowadzi Pana/Panią do udziału w badaniu, oznaczy Pana/Panią za pomocą kodu: dane na Pana/Pani temat zgromadzone w trakcie badania, z wyjątkiem imienia i nazwiska, zostaną przesłane do firmy LimaCorporate, będą rejestrowane, przetwarzane i przechowywane razem z tym kodem, rokiem urodzenia, informacjami o płci, masie ciała i wzroście, oraz wszystkimi informacjami dotyczącymi Pana/Pani stanu zdrowia, jak określono powyżej w formularzu świadomej zgody na udział w badaniu, który został Panu/Pani dostarczony. Wyłącznie lekarz odpowiedzialny za prowadzenie badania

i upoważnione przez niego osoby w szpitalu, w którym prowadzone jest to badanie będą mogły powiązać ten

LimaCorporate S.p.A.

Badanie H-34, DELTA REVISION

Formularz świadomej zgody oraz przeznaczona dla pacjenta informacja o poufności w kontekście przetwarzania danych wersja 1.0, 4 lutego 2020 r.

kod z Pana/Pani imieniem i nazwiskiem.

Pana/Pani dane będą przetwarzane w następujących celach:

- zapewnienie prawidłowego i kompletnego przeprowadzenia badania oraz powiązanych czynności naukowych i statystycznych
- zapewnienie obowiązków związanych z nadzorem, zgodnie z przepisami

Metoda przetwarzania

Dane przetwarzane z użyciem narzędzi elektronicznych, zostaną ujawnione wyłącznie w postaci anonimowej i zbiorczej, np. w publikacjach naukowych, opracowaniach statystycznych i na konferencjach naukowych. Zgodnie z przepisami dotyczącymi badań klinicznych personel sponsora lub firmy zewnętrzne odpowiedzialne za monitorowanie i weryfikację badania w imieniu sponsora, komisja bioetyczna, krajowe i zagraniczne organy ds. ochrony zdrowia mogą poznać Pana/Pani dane, zawarte również w oryginale Pana/Pani dokumentacji klinicznej, w sposób gwarantujący poufność Pana/Pani tożsamości.

Pana/Pani pseudonimizowane dane będą przechowywane przez okres 15 lat od zakończenia badania w firmie LimaCorporate S.p.A. (33038 Villanova di San Daniele (UD) — Via Nazionale 52, Włochy).

Ponadto przed wyrażeniem zgody, jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę na wtórne wykorzystanie zgromadzonych danych do dalszych badań, jak opisano w punkcie „Wtórne wykorzystanie danych”, która w żadnym wypadku nie wpływa na Pana/Pani udział w tym badaniu, Pana/Pani dane będą mogły być wykorzystywane przez firmę LimaCorporate do dalszych badań prowadzonych w przyszłości w celu udoskonalenia i lepszego poznania wyrobu medycznego lub opracowania nowych metod leczenia chorób takich jak Pana/Pani choroba, przygotowania konferencji medycznych oraz szkoleń dla lekarzy i innego personelu medycznego.

Prawa

Może Pan/Pani skorzystać z przysługujących Panu/Pani praw zgodnie z art. 16, 18, 20 Europejskiego Rozporządzenia 679/2016 (RODO), tj. prawa do dostępu do danych osobowych, ich poprawiania, wyrażenia sprzeciwu wobec ich wykorzystywania z przyczyn dozwolonych oraz ich przekazywania, kontaktując się bezpośrednio z lekarzem prowadzącym badanie w szpitalu

Dr Jerzy Białecki

Nr telefonu: 0048602378640

Adres e-mail: jerzybialecki@pro.onet.pl

Szpital: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP

Adres: Księdza Stanisława Konarskiego 13

Miejscowość: 05-400 Otwock

Kraj: Polska

lub ze sponsorem badania (w tym przypadku należy podać kod pacjenta) pod adresem dpo@limacorporate.com.

W przypadku skarg można skontaktować się z organem odpowiedzialnym za ochronę danych osobowych (dane do kontaktu są dostępne na stronie internetowej www.uodo.gov.pl): z Urzędem ds. Ochrony

LimaCorporate S.p.A.

Badanie H-34, DELTA REVISION

Formularz świadomej zgody oraz przeznaczona dla pacjenta informacja o poufności w kontekście przetwarzania danych wersja 1.0, 4 lutego 2020 r.

Danych Osobowych można skontaktować się pod numerem telefonu 606-950-000 lub adresem e-mail kancelaria@uodo.gov.pl

Ma Pan/Pani prawo do rezygnacji z udziału w badaniu w dowolnym momencie bez podawania przyczyny oraz do wycofania zgody na przetwarzanie danych. Ponadto żadne dodatkowe dane na Pana/Pani temat nie będą gromadzone, z wyjątkiem danych już zgromadzonych, w celu ustalenia wyników badania.

Podpisując ten formularz, jestem świadomy(-a) przetwarzania moich danych osobowych i ich przekazywania do krajów w Unii Europejskiej i poza nią, a także przesyłania ich do wspomnianych powyżej podmiotów, do celów związanych z tym badaniem naukowym w granicach i w sposób wskazany w powyższych informacjach, które otrzymałem(-am) w tym dokumencie (Informacja o poufności w kontekście przetwarzania danych).

Imię i nazwisko pacjenta (drukowanymi literami)

Jeśli dotyczy — imię i nazwisko przedstawiciela prawnego pacjenta (drukowanymi literami)

Podpis pacjenta lub upoważnionego przedstawiciela prawnego

Data

Część do wypełnienia w przypadku złożenia podpisu przez świadka

Imię i nazwisko świadka (drukowanymi literami)

Podpis świadka

Data

Podpis — Wtórne wykorzystanie danych

Firma LimaCorporate prosi o wyrażenie zgody na wtórne wykorzystanie Pana/Pani informacji i wyników uzyskanych w tym badaniu do dalszych badań prowadzonych w przyszłości w celu udoskonalenia wyrobów medycznych lub opracowania nowych metod leczenia chorób takich jak Pana/Pani choroba, przygotowania konferencji medycznych oraz szkoleń dla lekarzy i innego personelu medycznego.

☐ Dobrowolnie wyrażam zgodę na wtórne wykorzystanie zebranych danych do badań prowadzonych w przyszłości, jak opisano powyżej

☐ Nie wyrażam zgody na wtórne wykorzystanie zebranych danych do badań prowadzonych w przyszłości, jak opisano powyżej

Imię i nazwisko pacjenta (drukowanymi literami)

Jeśli dotyczy — imię i nazwisko przedstawiciela prawnego pacjenta
(drukowanymi literami)

Podpis pacjenta lub upoważnionego przedstawiciela prawnego

Data

Część do wypełnienia w przypadku złożenia podpisu przez świadka

Imię i nazwisko świadka (drukowanymi literami)

Podpis świadka

Data

LimaCorporate S.p.A.

Badanie H-34, DELTA REVISION

Formularz świadomej zgody oraz przeznaczona dla pacjenta informacja o poufności w kontekście przetwarzania danych wersja 1.0, 4 lutego 2020 r.