

	SZPITAL POMNIK CHRTU POLSKI ul. Św. Jana 9 62-200 Gniezno	INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZASTOSOWANIE TERAPII LEKIEM POZA WSKAZANIAM I REJESTRACYJNYMI	
		Imię i nazwisko pacjenta	

PESEL																Numer Księgi Głównej	
-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------	--

1. ZASTOSOWANIE TERAPII LEKIEM

Leki są badane i rejestrowane dla określonych wskazań. Jednak w niektórych sytuacjach lek może być skuteczny w innych schorzeniach, nawet jeśli nie został zatwierdzony do takiego zastosowania. Lekarz może zdecydować o stosowaniu "off-label" np. gdy tradycyjne metody leczenia są nieskuteczne lub gdy pacjent ma schorzenie, którego nie obejmują zatwierdzone wskazania. Po przeanalizowaniu sytuacji klinicznej proponujemy Pani/Panu zastosowanie leku:

.....
 (nazwa międzynarodowa substancji czynnej / nazwa handlowa leku)

które, ma na celu.....

2. DAJĄCE SIĘ PRZEWIDZIEĆ NASTĘPSTWA

a) OCZEKIWANE KORZYŚCI

Zastosowanie leku off-label pozwala leczyć choroby rzadkie lub oporne, gdy brak innych skutecznych opcji. Umożliwia wykorzystanie aktualnej wiedzy medycznej i dostosowanie terapii do indywidualnych potrzeb pacjenta.

b) MOŻLIWOŚĆ WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ:

Ten sposób ordynowania leku jest stosowany w sytuacjach wyjątkowych. Nie mieści się on w zakresie zarejestrowanych wskazań do stosowania danego preparatu, co wiąże się z potencjalnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych lub powikłań. Podczas stosowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

PACJENCIE! Jeżeli w trakcie zastosowania terapii lekiem wystąpiłyby jakiegokolwiek niepokojące objawy, natychmiast zawiadom personel medyczny.

c) SKUTKI ODLEGŁE ZASTOSOWANIA LEKU:

d) RYZYKO WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ:

☐ *małe*

☐ *średnie*

☐ *duże*

3. ROKOWANIE

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanego leczenia jest w Pani przypadku:

☐ *duże*

☐ *średnie*

☐ *ograniczone*

4. ALTERNATYWNE METODY POSTĘPOWANIE

Alternatywą do zaproponowanego postępowania jest.....

5. KONSEKWENCJE ODMOWY TERAPII

Odmowa zastosowania proponowanego leczenia może prowadzić do braku poprawy stanu zdrowia lub jego pogorszenia. Może przedłużyć czas choroby lub ograniczyć skuteczność innych dostępnych terapii. W niektórych przypadkach może zagrażać życiu pacjenta.

	SZPITAL POMNIK CHRZTU POLSKI ul. Św. Jana 9 62-200 Gniezno	INFORMACJA DLA PACJENTA ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZASTOSOWANIE TERAPII LEKIEM POZA WSKAZANIAM I REJESTRACYJNYMI
Imię i nazwisko pacjenta		

6. ROZMOWA Z LEKARZEM

Prosimy, aby Pan/Pani zapytał/a nas o wszystko, co chciał(a)by wiedzieć w związku z leczeniem w/w preparatem. Wszelkie informacje dodatkowe dotyczące planowanego zastosowania leku oraz wszelkie oczekiwane wyjaśnienia można uzyskać u każdego lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych w naszym Oddziale.

7. OŚWIADCZENIE PACJENTA

- Po zapoznaniu się z treścią tego formularza i rozmowie wyjaśniającej z personelem medycznym spełnione zostały wszelkie moje wymagania co do informacji na temat mojego stanu zdrowia i rozpoznanym schorzeniu, zasadności i przebiegu terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz możliwych powikłań i następstw związanych z zastosowaniem procedury, jak również konsekwencji związanych z prognozowanymi następstwami jej.
- Oświadczam, że nie uczestniczę w badaniu klinicznym z zastosowaniem w/w leku.
- Nadto oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwości cofnięcia zgody.

☐ ZGADZAM SIĘ na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi i jestem świadoma/y, że w każdej chwili mogę zaprzestać dalszej części leczenia.

☐ NIE ZGADZAM SIĘ na proponowane mi zastosowanie terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi. Zostałem poinformowany/a o możliwych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

Data oraz podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego	
Data, podpis oraz pieczęć lekarza (w przypadku odmowy wskazać także godzinę)	

Podpisanie formularza przez pacjentkę lub jej przedstawiciela ustawowego jest niemożliwe z powodu:

.....

Data, podpis oraz pieczęć lekarza	
-----------------------------------	--

8. OŚWIADCZENIE LEKARZA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZASTOSOWANIE LEKU POZA WSKAZANIAM I REJESTRACYJNYMI

- omówiłem/em przedstawione badania z pacjentką/pacjentem używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/em informacji dotyczących natury i znaczenia terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi (wskazanego w pkt 1 niniejszego formularza).
- Pan/Pani (imię i nazwisko - drukowanymi literami) nie został/a zakwalifikowany/ana do badania klinicznego w miejscu udzielania świadczeń w okresie trwania terapii z zastosowaniem w/w produktu leczniczego oraz nie jest mi znany fakt uczestniczenia w/w świadczeniobiorcy w badaniu klinicznym sponsorowanym z zastosowaniem w/w produktu leczniczego.

Data, podpis oraz pieczęć lekarza	
-----------------------------------	--