



SZPITAL POMNIK CHRZTU POLSKI
ul. Św. Jana 9
62-200 Gniezno

INFORMACJA DLA PACJENTKI ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZASTOSOWANIE TERAPII LEKIEM POZA WSKAZANIAMI REJESTRACYJNYMI

Imię i nazwisko pacjentki																			
PESEL												Numer Księgi Główniej							

1. ZASTOSOWANIE TERAPII LEKIEM

Po przeanalizowaniu sytuacji klinicznej proponujemy Pani zastosowanie leku : CYTOTEK
które, ma na celu wywołać skurcze macicy.

2. DAJĄCE SIĘ PRZEWIDZIEĆ NASTĘPSTWA

a) OCZEKIWANE KORZYŚCI

skurcze macicy

b) MOŻLIWOŚĆ WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ

Podczas stosowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane :
nudności, wymioty, bóle podbrzusza

c) SKUTKI ODLEGŁE ZASTOSOWANIA LEKU:

brak

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 łyżeczkowanie ścian jamy macicy bez próby farmakologicznego opróżnienia macicy

5. KONSEKWENCJE ODMOWY TERAPII

brak skurczów macicy.....

6. ROZMOWA Z LEKARZEM

Prosimy, aby Pani zapytała nas o wszystko, co chciałaby Pani wiedzieć w związku z leczeniem w/w preparatem. Wszelkie informacje dodatkowe dotyczące planowanego zastosowania leku oraz wszelkie oczekiwane przez Panią wyjaśnienia można uzyskać u każdego lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych w naszym Oddziale/Klinice. Chętnie odpowiemy na wszystkie Pani pytania.

7. OŚWIADCZENIE PACJENTKI

- Ja, niżej podpisana/yoświadczam, że przeczytałam/em i zrozumiałam/em informacje dotyczące zastosowania leku poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz otrzymałam/em wyczerpujące i satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.
- Wyrażam dobrowolnie zgodę na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi i jestem świadoma/y, że w każdej chwili mogę zaprzestać dalszej części leczenia. Przez podpisanie zgody na terapię lekiem poza



SZPITAL POMNIK CHRZTU POLSKI
ul. Św. Jana 9
62-200 Gniezno

**INFORMACJA DLA PACJENTKI ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZASTOSOWANIE TERAPII LEKIEM POZA
WSKAZANIAM I REJESTRACYJNYMI**

wskazaniami rejestracyjnymi, nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopie niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

- Zostałam/em poinformowana/y, że administratorem danych osobowych będzie zakład opieki zdrowotnej, w którym prowadzona/ordynowana będzie terapia lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi
- Nadto oświadczam, że zostałam poinformowana o możliwości cofnięcia zgody na zastosowanie powyższego leczenia.
- Oświadczam także, iż posiadam/nie posiadam* pełną(ej) zdolność(ci) do czynności prawnych.

Data oraz podpis pacjentki lub
przedstawiciela ustawowego

Nie zgadzam się na proponowane mi zastosowanie terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi. Zostałam poinformowana o możliwych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

Data oraz podpis pacjentki lub
przedstawiciela ustawowego

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**

Oświadczam, że omówiłam/em przedstawione badania z pacjentką/pacjentem używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłam/em informacji dotyczących natury i znaczenia terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi.

Data, podpis oraz pieczęć
lekarza