



KARTA DOKUMENTACJI DO MEDYCZNEGO EKSPERYMENTU LECZNICZEGO

ZASTOSOWANIE MEZENCHYMALNYCH KOMÓREK
MACIERZYSTYCH POZYSKANYCH Z GALARETY WHARTONA
SZNURA PĘPOWINOWEGO NIEZGODNEGO DAWCY
NIESPOKREWNIONEGO W LECZENIU PACJENTÓW ZE
STWARDNIENIEM ZANIKOWYM BOCZNYM

Poniższe dane wymagane są do procesu kwalifikacji wstępnej do Terapii. Prosimy o wypełnienie dokumentu, złożenie podpisów w wyznaczonych miejscach oraz przesłanie dokumentu wraz z wymaganą dokumentacją medyczną do Instytutu.

Jeśli masz jakieś pytania skontaktuj się z nami:
kontakt@itkmed.pl lub zadzwoń: (48) 517 868 949

DANE PACJENTA:	
Imię i nazwisko Pacjenta:	
Adres email:	
Telefon:	
Data wypełniania:	

DANE PEŁNOMOCNIKA:	
Imię i nazwisko:	
Adres email:	
Telefon:	
Data wypełniania:	

Prosimy o zaznaczenie odpowiedniej rubryki *dostarczona / brak* znakiem X lub wpisanie odpowiedzi w rubryce *uwagi*.

L.P.	nazwa dokumentu	dostarczono	brak	uwagi
1	rozpoznanie choroby potwierdzone spełnieniem kryteriów Awaji	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	natężona pojemność życiowa FVC w badaniu spirometrycznym powyżej 50%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
wyniki badań serologicznych - nie powinny być starsze niż 3 miesiące licząc od momentu przystąpienia do kwalifikacji				
3	a) HCV – WZW typ C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) HBV – WZW typ B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) Kiła (VDRL/WR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Rezonans (MRI) – jeśli Pacjent posiada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	ujemny test ciążowy (beta HCG) – w przypadku kobiet w wieku do 55 lat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Poniżej znajdują się Oświadczenia:

- prosimy o zapoznanie się z ich treścią
- zaznaczenie kwadratu znakiem X jeśli akceptujesz treść
- złożenie podpisów w wyznaczonych miejscach.

Oświadczam, że:

rozpoznano u mnie aktywny nowotwór złośliwy w ciągu ostatnich 5 lat	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
choruję na nadciśnienie tętnicze	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
choruję na cukrzycę	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
rozpoznano u mnie chorobę tarczycy	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
rozpoznano u mnie chorobę nerek	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
rozpoznano u mnie przewlekłą chorobę zakaźną	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
przyjmuję przewlekle:		
antybiotyki	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym ASA)	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
kortykosteroidy	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
leki cytotoksyczne	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>

podawano mi komórki macierzyste w ciągu ostatnich 6 miesięcy	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
nadużywam alkoholu	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
zażywam narkotyki	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
będę stosować niehormonalną metodę antykoncepcyjną w czasie udziału w medycznym eksperymencie leczniczym	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
jestem w ciąży	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
karmię piersią	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
podpiszę formularz Świadomej Zgody przedłożony mi podczas pobytu w Instytucie	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>

.....
data, podpis Pacjenta/Pełnomocnika

Instytut Terapii Komórkowych z siedzibą w Olsztynie informuje, że w okresie 6 miesięcy przed, w trakcie oraz w okresie do 6 po zakończeniu Terapii, Pacjent nie może brać udziału w innych terapiach z wykorzystaniem komórek MSC i/lub komórek macierzystych.

Pacjent oświadcza, że zapoznał się z ww. informacją dotyczącą zakazu udziału Pacjenta w innych terapiach z wykorzystaniem komórek MSC i/lub komórek macierzystych.

.....
data, podpis Pacjenta/Pełnomocnika

- Wyrażam zgodę na przetwarzanie oraz archiwizowanie moich danych osobowych, w tym danych wrażliwych, przez Instytut Terapii Komórkowych S.A. z siedzibą w Olsztynie, celem wstępnej kwalifikacji do komercyjnego leczniczego eksperymentu medycznego i kontaktu ze mną na moje życzenie.
- Oświadczam, iż zapoznałem się z klauzulą informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych (klauzula znajduje się poniżej).
- Oświadczam, iż przesłane przeze mnie kopie dokumentów medycznych dotyczących mojego stanu zdrowia są kopiami dokumentów oryginalnych. Zdaję sobie sprawę z faktu, iż w przypadku podania informacji nieprawdziwych lub zatajenia informacji prawdziwych Instytut Terapii Komórkowych S.A. może odmówić wykonania medycznego eksperymentu leczniczego. Ponadto oświadczam, iż wiem, że podrobienie lub przerobienie dokumentu lub posłużenie się takim dokumentem jako autentycznym jest przestępstwem w świetle kodeksu karnego, a Instytut Terapii Komórkowych S.A. w takim przypadku zobowiązany będzie do zgłoszenia popełnienia przestępstwa odpowiednim organom.

.....
data, podpis Pacjenta/Pełnomocnika

Klauzula informacyjna

1. Administratorem danych osobowych, przetwarzanych w związku z wstępną kwalifikacją, jest Instytut Terapii Komórkowej S.A. z siedzibą w Olsztynie, ul. Warszawska 30 budynek nr 7, Olsztyn 10-082.
2. Dane osobowe są przetwarzane w celu zakwalifikowania do medycznego eksperymentu leczniczego. Podstawą prawną przetwarzania Danych jest art. 6 ust. 1 lit. b (podjęcie działań dla zawarcia Umowy z Pacjentem), art. 9 ust. 2 lit. h RODO (w zakresie szczególnej kategorii danych) oraz art. 9 ust. 2 lit. a RODO (w zakresie zgody na wstępną kwalifikację a następnie na archiwizowanie informacji).
3. Instytut powołał Inspektora Danych Osobowych, z którym można się kontaktować za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem: inspektor@itkmed.pl.
4. Odbiorcami danych mogą być upoważnieni pracownicy i współpracownicy Instytutu oraz podmioty wykonujące usługi na rzecz Instytutu (np. dostawa Produktu, badania laboratoryjne).
5. Dane będą przetwarzane do czasu zakończenia kwalifikacji. Po tym czasie, dane mogą być przetwarzane w celu realizacji obowiązku prawnego Instytutu (np. w zakresie przechowywania dokumentacji medycznej) oraz uzasadnionego interesu Instytutu (np. obrona przed roszczeniami).
6. Podanie Danych osobowych jest dobrowolne, jednak może być konieczne dla podjęcia działań przez Instytut.
7. Pacjentowi przysługuje prawo żądania dostępu do danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania, ich usunięcia, przeniesienia danych oraz do ograniczenia ich przetwarzania. W przypadku naruszenia zasad przetwarzania danych, Pacjentowi przysługuje prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.