

Informacja oraz formularz zgody na udostępnienie danych dotyczących ciąży

Tytuł badania:	Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3b, dotyczące stosowania ryzankizumabu w porównaniu do wedolizumabu u dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie stosowano wcześniej terapii celowanych
Numer protokołu:	M25-540
Numer badania EU CT:	2024-518998-33
Sponsor:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Niemcy
Lokalny Przedstawiciel Sponsora:	AbbVie Sp. z o.o. ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa Tel: (22) 372 78 00
INFORMACJE KONTAKTOWE	
Główny Badacz:	<< wstaw imię i nazwisko głównego badacza >>
Adres:	<< wstaw nazwę i adres ośrodka >>
Telefon:	<< wstaw nr kontaktowy ośrodka >>
Telefon po godzinach pracy:	<< wstaw nr kontaktowy po godzinach pracy ośrodka >>
Numer uczestnika badania:	<<wstaw nr ciężarnej uczestniczki badania>>

Cel niniejszego formularza zgody

Pani uczestniczy/uczestniczyła w badaniu klinicznym, które w dalszej części tego dokumentu będzie nazywane „badaniem”. Badanie to jest sponsorowane przez AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG i ma na celu ocenę działania produktów badanych ryzankizumabu i wedolizumabu, które w dalszej części dokumentu mogą być określane jako „leki badane lub produkty badane”. Sponsor badania oraz jego lokalny przedstawiciel w dalszej części tego dokumentu są łącznie zwani „AbbVie”. Prosimy Panią o wyrażenie zgody na przekazanie danych osobowych dotyczących Pani, przebiegu obecnej ciąży i wcześniejszych ciąż oraz stanu zdrowia Pani dziecka po jego narodzeniu, ponieważ zaszła Pani w ciążę podczas udziału w badaniu.

Dlaczego chcemy zbierać informacje

Ponieważ AbbVie chciałoby dowiedzieć się więcej na temat tego, w jaki sposób produkty badane mogą wpływać na przebieg ciąży oraz dziecko, lekarz prowadzący badanie oraz członkowie zespołu badawczego będą zbierali dane osobowe dotyczące Pani, przebiegu ciąży oraz stanu dziecka po jego narodzeniu, zgodnie z opisem zawartym w tym dokumencie.

Jakie informacje chcemy zbierać

Jeżeli wyrazi Pani zgodę, lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego mogą zbierać następujące kategorie danych osobowych od Pani, Pani lekarza i/lub z Pani dokumentacji medycznej na temat Pani stanu zdrowia, przebiegu obecnej ciąży i poprzednich ciąż, oraz stanu Pani dziecka po jego narodzeniu:

- Pani imię i nazwisko, adres, numer telefonu, data urodzenia, płeć/tożsamość płciowa, numery ewidencji/rejestrów medycznych i/lub pozostałe informacje identyfikacyjne.
- Data ostatniej miesiączki.
- Informacje ogólne na temat Pani poprzednich ciąż, które mogą obejmować:
 - liczbę ciąż i ich wynik,
 - liczbę poronień i aborcji.
- Informacje na temat przebiegu obecnej ciąży, które mogą obejmować:
 - stosowane metody antykoncepcji,
 - szacowany i rzeczywisty termin porodu,
 - powikłania podczas ciąży i porodu.
- Po narodzeniu dziecka:
 - masa i długość urodzeniowa dziecka,
 - płeć dziecka,
 - informacje o wszelkich wadach wrodzonych dziecka oraz wszelkich badaniach lub procedurach przeprowadzonych w celu ich zdiagnozowania.

Ten rodzaj informacji jest nazywany „**Danymi Osobowymi**” i są one chronione przez ustawodawstwo Unii Europejskiej (UE) - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) w tym również Polski - Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych. AbbVie, lekarz prowadzący badanie oraz członkowie zespołu badawczego muszą przestrzegać tego ustawodawstwa. Zanim Dane Osobowe zostaną udostępnione AbbVie, lekarz prowadzący badanie oraz członkowie zespołu badawczego zastąpią wszelkie informacje, które mogą bezpośrednio identyfikować Panią lub Pani dziecko (takie jak nazwisko Pani i Pani dziecka, adres i informacje kontaktowe) kodem numerycznym. Klucz łączący Pani dane osobowe i Pani dziecka z nadanym kodem numerycznym będzie przechowywany w ośrodku przez lekarza prowadzącego badanie i nie zostanie on udostępniony AbbVie. Takie Dane Osobowe bez informacji identyfikacyjnych są nazywane „**Danymi Zakodowanymi**”.

Sponsor jest administratorem Danych Osobowych zbieranych dla celów opisanych w tym dokumencie, ponieważ sponsor jest odpowiedzialny za decyzję, jakie Dane Osobowe zostaną zebrane i w jaki sposób będą wykorzystywane. Obejmuje to zarówno Dane Zakodowane udostępnione AbbVie, jak również Dane Osobowe zawarte w dokumentacji badania przechowywanej w ośrodku. Sponsor nie jest administratorem Danych Osobowych zawartych w Pani dokumentacji medycznej, ponieważ sponsor nie jest odpowiedzialny za decyzję jak Pani Dane Osobowe będą wykorzystywane dla zapewnienia opieki medycznej.

Zgodnie z wcześniejszymi informacjami, AbbVie otrzyma wyłącznie Dane Zakodowane i nie będzie mieć możliwości bezpośredniej identyfikacji Pani, ani Pani dziecka.

Informacje dotyczące poufności i dobrowolnego uczestnictwa

Prosimy Panią o wyrażenie zgody na zbieranie, wykorzystywanie i udostępnianie Danych Osobowych dotyczących Pani i Pani dziecka zgodnie z informacjami zawartymi poniżej. W tej części dotyczącej poufności, opisane są Pani prawa oraz wyjaśniony jest sposób, w jaki Dane Osobowe dotyczące Pani oraz Pani dziecka będą wykorzystane i udostępniane. Zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych obowiązującymi w UE i Polsce, informacje na temat zdrowia podlegają ochronie i nie mogą być wykorzystywane bez Pani zgody, chyba, że odrębne przepisy stanowią inaczej. Jeżeli nie wyrazi Pani zgody, nie będziemy zbierać żadnych informacji na temat zdrowia Pani lub Pani dziecka opisanych w tym dokumencie. Jeżeli zgodzi się Pani podpisać ten formularz zgody na udostępnienie danych dotyczących ciąży, wówczas będziemy zbierać Dane Osobowe dotyczące Pani i Pani dziecka zgodnie z opisem zawartym w tym dokumencie.

Kto będzie mieć dostęp do Danych Osobowych Pani i Pani dziecka?

Lekarz prowadzący badanie udostępni AbbVie i jej przedstawicielom Dane Zakodowane dotyczące Pani i Pani dziecka w celach opisanych w tym dokumencie. AbbVie może udostępnić Dane Zakodowane dotyczące Pani i Pani dziecka swoim spółkom powiązanym, innym dostawcom i partnerom współpracującym z AbbVie w ramach badania w krajach na całym świecie. Lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego mogą również udostępniać Pani Dane Osobowe i Dane Zakodowane swoim dostawcom wspierającym prowadzenie badania. Dodatkowo lekarz prowadzący badanie, członkowie zespołu badawczego oraz AbbVie mogą także udostępnić Dane Zakodowane dotyczące Pani i Pani dziecka organom regulującym badania kliniczne w krajach na całym świecie i komisjom bioetycznym, odpowiedzialnym za nadzór nad badaniem w celu weryfikacji, czy dane są raportowane w sposób rzetelny i w celu potwierdzenia ważności wyników badania.

AbbVie może udostępniać Pani Dane Osobowe dotyczące bezpieczeństwa producentowi wyrobów medycznych lub urządzeń wykorzystywanych w tym badaniu. AbbVie udostępnia te informacje producentowi w oparciu o jego uzasadniony interes w zakresie spełnienia wymogów raportowania danych dotyczących bezpieczeństwa.

Poniżej wymieniono osoby i instytucje, które mogą mieć dostęp do Danych Osobowych Pani i Pani dziecka pozostających pod kontrolą ośrodka (w tym do informacji, które umożliwiają identyfikację Pani i Pani dziecka, włącznie z bezpośrednim dostępem do dokumentacji medycznej):

- AbbVie i jej przedstawiciele, w celu upewnienia się, że Dane Zakodowane otrzymane od lekarza prowadzącego badanie są rzetelne.

- Lekarz prowadzący badanie oraz członkowie zespołu badawczego w ośrodku prowadzącym badanie, którzy zbierają informacje o Pani i Pani dziecku, jak również dostawcy wspierający prowadzenie badania.
- Organy regulujące i rządowe nadzorujące badania kliniczne w Polsce i w innych krajach, w tym w Stanach Zjednoczonych, w celu sprawdzenia czy przestrzegane są stosowne przepisy, weryfikacji czy dane są raportowane w sposób rzetelny oraz potwierdzenia ważności wyników badań.
- Producent wyrobów medycznych lub urządzeń wykorzystywanych w tym badaniu, w celu uzyskania danych dotyczących bezpieczeństwa.

W jaki sposób będą chronione Dane Osobowe Pani i Pani dziecka?

Lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego będą przechowywać Pani Dane Osobowe w bezpiecznym miejscu o ograniczonym dostępie. Są oni prawnie zobowiązani do zapewnienia ochrony poufności Pani Danych Osobowych oraz do ich wykorzystywania i udostępniania wyłącznie w sposób opisany w tym dokumencie.

Zgodnie z wcześniejszymi informacjami, AbbVie zostaną przekazane wyłącznie Dane Zakodowane. Klucz umożliwiający powiązanie kodu numerycznego z Pani osobą i Pani dzieckiem nie zostanie udostępniony AbbVie. Dane Zakodowane dostarczone i wykorzystywane przez AbbVie uniemożliwiają AbbVie identyfikację Pani i Pani dziecka.

AbbVie będzie przechowywać otrzymane Dane Zakodowane w bezpiecznym miejscu o ograniczonym dostępie. AbbVie dysponuje wdrożonymi środkami bezpieczeństwa w celu uniemożliwienia nieuprawnionym osobom uzyskania dostępu do Danych Zakodowanych Pani i Pani dziecka. AbbVie będzie wykorzystywać Dane Zakodowane wyłącznie w celach opisanych w tym dokumencie. Przed udostępnieniem Danych Zakodowanych Pani i Pani dziecka, AbbVie będzie wymagać od każdej ze swoich spółek powiązanych, innych dostawców usług i partnerów współpracujących w ramach badania, podpisania pisemnej umowy zobowiązującej ich do ochrony poufności Danych Zakodowanych Pani i Pani dziecka oraz wykorzystywania ich wyłącznie w celach opisanych w tym dokumencie. AbbVie może również stosować techniki anonimizacji i deidentyfikacji w celu dalszego ograniczenia możliwości identyfikacji osób w oparciu o Dane Zakodowane.

Niektóre spółki powiązane z AbbVie, dostawcy usług lub partnerzy, współpracujący z AbbVie w ramach badania, mogą być zlokalizowani poza Polską lub UE, gdzie wymagania dotyczące ochrony danych mogą być mniej restrykcyjne niż w UE. Wszelkie Dane Zakodowane, które zostaną przekazane macierzystej spółce AbbVie, AbbVie Inc. w Stanach Zjednoczonych, lub innym spółkom powiązanym z AbbVie, będą udostępniane w ramach umów wewnętrznych w oparciu o umowę modelową zatwierdzoną przez UE, dotyczącą przekazywania danych podmiotom kontrolującym. Kopie wyżej wspomnianych umów można otrzymać poprzez kontakt mailowy pod adresem: privacyoffice@abbvie.com. Wszelkie transfery Danych Zakodowanych spółkom powiązanym z AbbVie, dostawcom usług lub partnerom współpracującym z AbbVie w ramach badania poza UE będą prowadzone zgodnie z ograniczeniami dotyczącymi międzynarodowego przekazywania danych, mającymi zastosowanie w ramach przepisów ochrony danych UE.

W jaki sposób będą wykorzystywane Dane Osobowe Pani i Pani dziecka?

Lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego będą wykorzystywać Pani Dane Osobowe w celu uzyskania informacji, czy produkty badane przyjmowane lub stosowane przez Panią miały wpływ

na przebieg Pani ciąży i/lub Pani dziecko. AbbVie, spółki powiązane z AbbVie, dostawcy usług oraz partnerzy współpracujący z AbbVie w ramach badania będą mieli dostęp do Danych Zakodowanych dotyczących Pani i Pani dziecka i będą mieli możliwość ich przetwarzania i udostępniania w celu: zbadania jaki wpływ mogły mieć produkty badane na przebieg ciąży i/lub dziecko, wypełnienia swoich prawnych i regulacyjnych obowiązków, w tym spełnienia wymogów raportowania wobec lokalnych i międzynarodowych organów regulujących oraz uwzględnienia ich w raportach z badania lub prezentacjach naukowych w sposób, który nie pozwala na identyfikację Pani ani Pani dziecka. AbbVie może wykorzystywać Dane Osobowe Pani i Pani dziecka, w tym Dane Zakodowane Pani i Pani dziecka, w oparciu o udzieloną przez Panią zgodę, w celu wypełnienia obowiązków wynikających z przepisów prawa lub w celu realizacji prawnie uzasadnionych interesów AbbVie w prowadzeniu prac badawczo-naukowych opisanych w tym dokumencie.

Dane Zakodowane Pani i Pani dziecka mogą być również wykorzystywane w innym zgodnym celu w dalszych medycznych projektach badawczych lub badaniach naukowych, na temat których szczegółowe informacje nie są jeszcze znane. Mogą one obejmować:

- Dalsze badanie bezpieczeństwa lub skuteczności jakiegokolwiek produktu medycznego lub leczenia objętego badaniem.
- Identyfikację nowych medycznych sposobów wykorzystania jakiegokolwiek produktu medycznego lub leczenia objętego badaniem.
- Dalsze badanie choroby/chorób lub schorzenia/schorzeń, które są przedmiotem badania lub podobnych chorób lub schorzeń.
- Analizę tego, w jaki sposób AbbVie może udoskonalić prowadzenie badań klinicznych.

Jak długo będą przechowywane Dane Osobowe Pani i Pani dziecka?

Dane Osobowe dotyczące Pani i Pani dziecka, zebrane przez lekarza prowadzącego badanie i członków zespołu badawczego, będą przechowywane w ośrodku przez 25 lat od momentu zakończenia badania we wszystkich ośrodkach lub dłużej, jeśli jest to wymagane przez lokalne przepisy prawa lub przez postanowienia umowy z AbbVie. AbbVie może przechowywać przekazane jej Dane Zakodowane Pani i Pani dziecka tak długo, jak produkty badane są stosowane lub dłużej, jeśli jest to zgodne z przepisami prawa UE bądź z lokalnymi przepisami prawa lub zgodnie z Dobrą Praktyką Klinikzną (GCP) oraz ustawodawstwem i przepisami dotyczącymi badań klinicznych.

Czy może Pani zapoznać się z zebranymi Danymi Osobowymi dotyczącymi Pani i Pani dziecka oraz jakie przysługują Pani prawa?

Informacje zebrane zgodnie z opisem zawartym w tym dokumencie, będą zawarte w dokumentacji medycznej Pani i Pani dziecka. Może Pani uzyskać do nich dostęp w dowolnym momencie.

Ponadto ma Pani prawo zażądać informacji o tym, w jaki sposób Pani Dane Zakodowane przekazywane AbbVie i Dane Osobowe zbierane przez lekarza prowadzącego badanie oraz członków zespołu badawczego, będą wykorzystywane i udostępniane. Może Pani także zażądać usunięcia lub ograniczenia wykorzystania wszelkich Danych Osobowych, które nie są konieczne do przestrzegania wymagań regulacyjnych i nie są już potrzebne. Proszę mieć na uwadze fakt, że AbbVie przechowuje tylko Dane Zakodowane, AbbVie może nie być w stanie w pełni odpowiedzieć na Pani wniosek. Wniosek, dotyczący Danych Zakodowanych przechowywanych przez AbbVie, powinien zostać złożony w miejscu

przewodzenia badania, łącznie z prośbą o przekazanie Pani wniosku AbbVie. Jeśli AbbVie nie będzie w stanie spełnić Pani prośby, wówczas poda przyczynę.

Ma Pani również prawo wycofać zgodę na zbieranie, wykorzystywanie i udostępnianie Danych Osobowych Pani i Pani dziecka. Szczegółowe informacje są przedstawione w sekcji poniżej „Czy muszę wyrazić zgodę i czy mogę zmienić swoją decyzję?”

Proszę zwrócić uwagę, że jest Pani uprawniona do wniesienia skargi do niemieckiego organu ochrony danych, jako głównego organu ochrony danych dla AbbVie lub do organu ochrony danych w Polsce, jeżeli ma Pani zastrzeżenia co do tego, w jaki sposób AbbVie bądź lekarz prowadzący badanie lub członkowie zespołu badawczego wykorzystują Dane Osobowe Pani lub Pani dziecka.

W sekcji „Z kim mogę się kontaktować w przypadku pytań”, zamieszczonej poniżej, znajdzie Pani informacje o podmiotach, z którymi można się kontaktować w przypadku żądania kopii swoich danych zebranych w ramach badania, uzyskania do nich dostępu w celu skorygowania Pani Danych Osobowych i Pani dziecka, żądania informacji, zadawania pytań lub wyrażania obaw w odniesieniu do sposobu wykorzystywania i udostępniania Pani Danych Osobowych i Pani dziecka.

Czy musi Pani wyrazić zgodę i czy może Pani zmienić swoją decyzję?

Tylko od Pani zależy, czy zechce Pani wyrazić zgodę na przekazanie informacji dotyczących Pani i Pani dziecka opisanych w tym dokumencie. Proszę swobodnie omówić tę kwestię z Pani rodziną, przyjaciółmi i Pani lekarzem prowadzącym. Odpowiemy na wszelkie Pani pytania tak, aby mogła Pani podjąć świadomą decyzję. Nie musi Pani wyrażać zgody na udostępnianie informacji opisanych w tym dokumencie. Może Pani także wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie, bez względu na powód, informując o tym lekarza prowadzącego badanie. Jeżeli wycofa Pani swoją zgodę, zaprzestaniemy zbierania nowych Danych Osobowych dotyczących Pani i Pani dziecka. Jednak z uwagi na wymagania regulacyjne, które mają na celu ochronę integralności naukowej, w dalszym ciągu będziemy wykorzystywać, analizować i udostępniać wszelkie Dane Osobowe zebrane przed wycofaniem zgody. Niewyrażenie zgody na zbieranie informacji opisanych w tym dokumencie, lub wyrażenie zgody i późniejsze jej wycofanie, nie wiąże się z żadnymi karami ani też z utratą jakichkolwiek korzyści, które przysługują Pani lub Pani dziecku.

Inne istotne informacje

Korzyści

Zbierane informacje służą wyłącznie celom badawczym. Udzielenie zgody na zbieranie i wykorzystywanie Danych Osobowych dotyczących Pani i Pani dziecka nie wiąże się z żadnymi bezpośrednimi korzyściami dla Pani, jednak informacje te mogą pomóc badaczom w lepszym zrozumieniu ryzyka i skutków związanych ze stosowaniem produktów badanych. Badania te mogą w przyszłości pomóc innym ludziom.

Zagrożenia

Jedynym zagrożeniem związanym z udzieleniem zgody na zbieranie Danych Osobowych opisanych w tym dokumencie jest utrata poufności danych. Proszę zwrócić uwagę, że będziemy przechowywać Pani Dane Osobowe z zachowaniem najwyższej możliwej poufności. Proszę zapoznać się z powyższą sekcją dotyczącą poufności, aby uzyskać szczegółowe informacje o tym, w jaki sposób będą chronione Pani Dane Osobowe.

Koszty

Jeżeli wyrazi Pani zgodę na zbieranie i wykorzystywanie Danych Osobowych Pani i Pani dziecka wymienionych w tym dokumencie, nie będą się z tym wiązały żadne koszty ani dla Pani, ani dla płatnika w systemie opieki zdrowotnej czy firmy ubezpieczeniowej. Ani Pani, ani Pani dziecko nie otrzymacie wynagrodzenia ani zwrotu kosztów z tytułu jakichkolwiek wydatków poniesionych w wyniku przekazywania informacji opisanych w tym dokumencie. Lekarz prowadzący badanie oraz członkowie zespołu badawczego otrzymują wynagrodzenie za pracę przy zbieraniu informacji.

W Pani gestii pozostaje pokrycie standardowych kosztów opieki medycznej związanej z Pani ciążą. Podpisując ten dokument, nie zrzeka się Pani żadnych przysługujących Pani praw.

Z kim mogę się kontaktować w przypadku pytań

W dowolnym momencie może Pani zwrócić się z pytaniami dotyczącymi tego dokumentu, informacji które chcemy zbierać i wykorzystywania zgromadzonych informacji, kontaktując się z lekarzem prowadzącym badanie pod numerem telefonu podanym na pierwszej stronie tego dokumentu.

Pozwolenie na prowadzenie badania, w którym Pani uczestniczy lub uczestniczyła, wydała Komisja Bioetyczna (grupa osób, dokonująca weryfikacji badań klinicznych pod kątem spełniania przez nie wymogów prawnych oraz standardów etycznych) oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zatwierdzona została również możliwość zbierania informacji na temat stanu zdrowia Pani i Pani dziecka, w celach opisanych w tym dokumencie. Ta zgoda oznacza jedynie, że badanie i zbieranie danych może zostać rozpoczęte. Wyłącznie do Pani należy decyzja, czy wyrazi Pani zgodę na udostępnienie informacji o Pani i Pani dziecku.

W celu zażądania kopii zebranych Danych Osobowych dotyczących Pani i Pani dziecka, złożenia wniosku o skorzystanie z przysługujących Pani praw dotyczących wglądu, usunięcia, sprzeciwu, przeniesienia, ograniczenia lub korekty, żądania informacji, dotyczących sposobu wykorzystywania i udostępniania Danych Zakodowanych przekazywanych AbbVie lub zgłoszenia jakichkolwiek pytań, obaw lub skarg w zakresie wykorzystywania przez AbbVie Danych Zakodowanych, prosimy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie pod numerami telefonów wymienionymi na pierwszej stronie tego dokumentu. Ponadto jest Pani uprawniona do wniesienia skargi do niemieckiego organu ochrony danych, jako głównego organu ochrony danych dla AbbVie lub organu ochrony danych w Polsce.

Przysługuje Pani prawo sprzeciwu wobec sposobu przetwarzania Danych Osobowych opisanego w tym dokumencie, który wynika z uzasadnionych interesów AbbVie.

Z Pełnomocnikiem ds. Ochrony Danych AbbVie można skontaktować się poprzez stronę abbvie.com/privacy-inquiry.html lub poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres: privacyoffice@abbvie.com. Z polskim Urzędem Ochrony Danych Osobowych można skontaktować się poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres: kancelaria@uodo.gov.pl.

Jeżeli ma Pani pytania dotyczące własnych praw w związku ze zbieraniem, wykorzystywaniem, przechowywaniem i udostępnianiem Danych Osobowych dotyczących Pani lub Pani dziecka, może Pani uzyskać informacje, kontaktując się z:

Biurem Rzecznika Praw Pacjenta
ul. Płocka 11/13
01-231 Warszawa
kancelaria@rpp.gov.pl
telefoniczna informacja pacjenta: 800 190 590

FORMULARZ ZGODY

- Zapoznałam się z treścią niniejszego formularza i otrzymałam wyjaśnienia dotyczące Danych Osobowych, które będą zbierane o mnie, o przebiegu moich ciąż oraz o stanie mojego narodzonego dziecka. Miałam możliwość zadawania pytań i uzyskałam satysfakcjonujące mnie odpowiedzi.
- Dobrowolnie wyrażam zgodę na zbieranie, wykorzystywanie i udostępnianie moich Danych Osobowych i mojego dziecka opisanych w niniejszym formularzu.
- Otrzymam egzemplarz niniejszego formularza po jego podpisaniu.
- Rozumiem, że podpisując niniejszy formularz, nie zrzekam się jakichkolwiek przysługujących mi praw.

Imię i nazwisko ciężarnej uczestniczki badania (drukowanymi literami)

Podpis ciężarnej uczestniczki badania

Data

Potwierdzam dostarczenie informacji wyżej wymienionej ciężarnej uczestniczce badania na temat Danych Osobowych dotyczących jej samej, przebiegu jej ciąży i jej dziecka, które będą zbierane. Ciężarna uczestniczka badania miała dostateczną ilość czasu na zapoznanie się z informacjami i zadawanie pytań.

Imię i nazwisko lekarza prowadzącego badanie, przeprowadzającego rozmowę dotyczącą świadomej zgody (drukowanymi literami)

Podpis lekarza prowadzącego badanie, przeprowadzającego rozmowę dotyczącą udzielenia zgody na udostępnienie danych

Data