

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZASTOSOWANIE TERAPII LEKIEM
POZA WSKAZANIAMI REJESTRACYJNYMI**

Ja, niżej podpisany/a

.....

Oświadczam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am informacje dotyczące zastosowania leku:

.....

nazwa międzynarodowa substancji czynnej/nazwa handlowa leku/

poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz otrzymałem/am wyczerpujące i satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi i jestem świadomy/a, że w każdej chwili mogę zaprzestać dalszej części terapii. Przez podpisanie zgody na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi, nie zrzekam się żadnych, należnych mi praw. Otrzymałem/łam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Oświadczam, że nie uczestniczę w sponsorowanym badaniu klinicznym z zastosowaniem w/w leku.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis świadczeniobiorcy (lub opiekuna prawnego)

.....

Data złożenia podpisu (świadczeniobiorcy lub opiekuna prawnego)

.....

**OŚWIADCZENIE LEKARZA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZASTOSOWANIE LEKU POZA
WSKAZANIAMI REJESTRACYJNYMI**

Oświadczam, że omówiłem/am przedstawione badania z świadczeniobiorcą używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/am informacji dotyczących natury i znaczenia terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz możliwych działań niepożądanych.

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

Oświadczam, że Pan/Pani

(imię i nazwisko - drukowanymi literami)

nie został/a zakwalifikowany/ana do badania klinicznego sponsorowanego 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.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis

Data złożenia podpisu