

Formularz świadomej zgody na udział w badaniu

Busko-Zdrój, dnia

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

PISEMNA INFORMACJA DLA UCZESTNIKA EKSPERYMENTU BADAWCZEGO

- Celem badania *Prace badawczo-rozwojowe nad wykorzystaniem wody siarczkowej w terapii redukcji masy ciała* jest ocena, jaki jest wpływ krenoterapii wodą siarczkową na redukcję masy ciała.
- Wiedza na temat wpływu leczniczej wody siarczkowej na regulację procesu przemiany materii pozwoli na rozwinięcie nowych kierunków leczenia z wykorzystaniem tworzyw uzdrowiskowych.
- Do tej pory nie prowadzono badań w podobnym zakresie.
- Dokumentacja medyczna analizowana będzie w oparciu o zgodę pacjenta.

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE BADAWCZYM

Tytuł badania: *Prace badawczo-rozwojowe nad wykorzystaniem wody siarczkowej w terapii redukcji masy ciała*

Badacze: Kierownik badań - dr Monika Kniefel
Zastępca kierownika badań - mgr Irmina Kłys
Lekarz, konsultant terapeutyczny - Lekarz medycyny Ewa Chmielarz
Konsultant farmaceutyczny - dr Milena Korczak
Główny Dietetyk – mgr Anna Wrzochal
Dietetyk – mgr Anna Kalska
Koordynator ds. rekrutacji - mgr Dorota Tworek

Dane do kontaktu: sdr@bristolbusko.pl

Dane podmiotu, w którym będzie realizowane badanie:

FONTIA Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością

ul. 1 Maja 1, 28-100 Busko-Zdrój

KRS: **0000 222 111**

Właściciel Hotelu **BRISTOL **** ART & Medical SPA**

ul. 1 Maja 1, 28-100 Busko-Zdrój

Imię i nazwisko **uczestnika** badania (drukowanymi literami):

.....

Niniejszym **oświadczam**, że:

1. Jestem osobą pełnoletnią i nieubezważoną całkowicie ani częściowo.
2. Zostałam/em poinformowana/y przez o planowanym eksperymencie badawczym *Prace badawczo-rozwojowe nad wykorzystaniem wody siarczkowej w terapii redukcji masy ciała*, w szczególności o jego założeniach, celach, przebiegu i sposobie przeprowadzania oraz o przewidywanych korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w tym badaniu.
 TAK NIE
3. Otrzymałam/em zadowolające odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i rozumiem wszystkie przekazane mi informacje dotyczące tego eksperymentu badawczego.
 TAK NIE
4. Zostałam/em poinformowana/y, że udział w eksperymencie badawczym jest dobrowolny.
 TAK NIE
5. Zostałam/em poinformowana/y, że mogę wycofać się z udziału w tym eksperymencie badawczym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą utraty praw, które mi przysługują z innych tytułów, w szczególności prawa do opieki zdrowotnej.
 TAK NIE
6. Zostałam/em poinformowana/y, że jeśli w trakcie trwania eksperymentu badawczego będę miała/a jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do osób wskazanych w niniejszej informacji.
 TAK NIE
7. Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w eksperymencie badawczym *Prace badawczo-rozwojowe nad wykorzystaniem wody siarczkowej w terapii redukcji masy ciała*
 TAK NIE
8. W związku z udzielaniem w tutejszym podmiocie leczniczym świadczeń zdrowotnych wytworzona zostanie dokumentacja medyczna, która wykorzystywana będzie w ramach przedmiotowego badania na zasadach, o których mowa w pkt 9 lit. b poniżej. Dokumentacja medyczna obejmuje Pani / Pana dane osobowe takie jak: imię, nazwisko, płeć, wiek, adres, numer telefonu, dane osób upoważnionych do kontaktu lub dostępu do tej dokumentacji / informacji

o stanie zdrowia, a także dane wrażliwe, dotyczące, w szczególności, wyników badań, parametrów życiowych, obserwacji lekarskich, zaleceń itd.

Dobrowolnie wyrażam zgodę na dostęp Badaczy do mojej dokumentacji medycznej, o której mowa w pkt 8, na zasadach, o których mowa w pkt 9 lit. B.

TAK NIE

9. Klauzula RODO

- a. W związku z wejściem w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego w/s Ochrony Danych Osobowych (RODO) uprzejmie informuję, że Pani / Pana dane są przetwarzane w ramach eksperymentu badawczego *Prace badawczo-rozwojowe nad wykorzystaniem wody siarczkowej w terapii redukcji masy ciała* na zasadach opisanych w tym Rozporządzeniu.
- b. Badanie prowadzone będzie przy wykorzystaniu dokumentacji medycznej wytworzonej w związku z udzielaniem Pani / Panu świadczeń zdrowotnych i będzie obejmowało:
 - o wgląd w dokumentację przez Badaczy przy zachowaniu pełnej poufności;
 - o interpretację danych zawartych w dokumentacji w kontekście danych zawartych w wypełnionych przez Panią / Pana ankietach;
 - o publikację wyników badań, opierających się, w szczególności, na wskazanej wyżej interpretacji w sposób zanimizowany – bez ujawnienia jakichkolwiek danych osobowych, mogących prowadzić do Pani / Pana identyfikacji.
- c. Działalność lecznicza związana jest z obowiązkiem prowadzenia dokumentacji medycznej. Wyrażając zgodę na diagnostykę czy leczenie (ustnie czy pisemnie), wyraża Pani / Pan również zgodę na przetwarzanie przez danych osobowych potrzebnych do realizacji tego świadczenia. Ze względu na fakt, że (zgodnie z ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) dokumentacja przechowywana jest przez okres 20 lat od ostatniej wizyty, przewidziane w przepisach o ochronie danych osobowych „prawo do zapomnienia” może zostać zrealizowane dopiero po upływie tego okresu.
- d. Ma Pani / Pan prawo do złożenia wniosku o udostępnienie danych osobowych oraz dokumentacji medycznej w podmiocie leczniczym, w którym jest ona przechowywana. Może Pani / Pan również w drodze odrębnego wniosku upoważnić (aż do odwołania) inną osobę zarówno do dowiadywania się o stanie jego zdrowia, jak i do składania wniosków o udostępnienie tej dokumentacji.
- e. Może Pani / Pan w każdej chwili poprosić o usunięcie lub sprostowanie tych danych. „Odbiorcami” danych mogą być podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa (np. ZUS, NFZ, sądy) lub osoby upoważnione.
- f. Jeśli uzna Pani / Pan, że działania Badaczy naruszają zasady ochrony danych osobowych, może Pani / Pan zwrócić się do Administratora danych: Wojciecha Tworka tel.: 607108397 lub do Urzędu Ochrony Danych Osobowych: Warszawa, ul. Stawki 2, tel. 606 950 000.

Podpis osoby udzielającej zgody

Podpis osoby odbierającej zgodę

.....

.....