

**WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ
PRZY WYDZIALE LEKARSKIM COLLEGIUM MEDICUM
UNIwersytetu WARMIŃSKO-MAZURSKIEGO W OLSZTYNIE
o wyrażenie opinii w sprawie zastosowania leku
poza wskazaniami rejestracyjnymi**

Wypełnia organ przyjmujący wniosek

Data złożenia wniosku:.....
Opinia Komisji Bioetycznej: pozytywna ☐ negatywna ☐
Data podjęcia decyzji:
Numer Uchwały Komisji Bioetycznej:.....

Wypełnia wnioskodawca

**WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYRAŻENIE OPINII W SPRAWIE
ZASTOSOWANIA LEKU POZA WSKAZANIAM I REJESTRACYJNYMI**

(proszę zaznaczyć)

- ☐ konieczność ratowania życia pacjenta ☐
- ☐ brak oczekiwanego efektu leczenia mimo wykorzystania w procesie terapeutycznym dostępnych produktów leczniczych zarejestrowanych w danym wskazaniu ☐
- ☐ niezadowolający wynik wdrożonego leczenia ☐
- ☐ konieczność wdrożenia leczenia przy jednoczesnym braku produktów leczniczych

zarejestrowanych w danym wskazaniu□

A. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY

1. JEDNOSTKA

a/ Nazwa i adres jednostki (instytucji, wydziału, katedry, kliniki itp.), w której będzie odbywało się leczenie:

b/ Nazwa i adres innych jednostki/-ek biorących udział w leczeniu (*jeżeli takie są*):

2. WNIOSKODAWCA

Imię i nazwisko:

Stopień/tytuł naukowy:

Specjalizacja:

Miejsce zatrudnienia:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

3. KIEROWNIK JEDNOSTKI ORGANIZACYJNEJ, W KTÓREJ BĘDZIE PODANY LEK:

Imię i nazwisko:

Stopień/tytuł naukowy:

Specjalizacja:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

B. DANE PACJENTA, KTÓRY MA ZOSTAĆ PODDANY LECZENIU

Imię i nazwisko:

Wiek:

PESEL:

C. NAZWA JEDNOSTKI CHOROBOWEJ

(pełna nazwa jednostki chorobowej w języku polskim, kod ICD-10)

D. DOTYCHCZASOWY PRZEBIEG CHOROBY

(rozpoznanie, dotychczas stosowane leczenie)

E. NAZWA MIĘDZYNARODOWA I HANDŁOWA PRODUKTU LECZNICZEGO

(proszę podać postać, dawkę, drogę podania, dawkowanie i przewidywany czas leczenia)

F. WYKAZ PUBLIKACJI NAUKOWYCH NA TEMAT LEKU I JEGO STOSOWANIA POZA WSKAZANIAMI

G. ŹRÓDŁO FINANSOWANIA LECZENIA

H. LEKARZ PROWADZĄCY/LECZĄCY

(proszę zaznaczyć)

- ☐ wnioskodawca
- ☐ inna osoba niż wnioskodawca

(proszę podać dane tego lekarza)

Imię i nazwisko:

Stopień/tytuł naukowy:

Specjalizacja:

Miejsce zatrudnienia:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

I. ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU

- 1) Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL).
- 2) Oświadczenie pacjenta o zapoznaniu się z ChPL.
- 3) Informacja dla pacjenta.
- 4) Formularz świadomej zgody na zastosowanie terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi.
- 5) Oświadczenie dotyczące ochrony danych osobowych.
- 6) Zgoda Dyrektora jednostki organizacyjnej, w której będzie podawany lek na jego zastosowanie i na ewentualne sfinansowanie leczenia lub oświadczenie innego fundatora leku.
- 7) Inne (*jakie?*):

J. Wniosek wraz z dołączonymi załącznikami zawiera _____ stron.

K. PODPIS WNIOSKODAWCY

Niniejszym potwierdzam, że zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą.

DATA:

IMIĘ I NAZWISKO WNIOSKODAWCY (*drukowanymi literami*):

.....

(podpis Wnioskodawcy)