

wersja 1.0 z dn. 03.03.2023 r. dla Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II
opracowanie K. Istynowicz
CWBK NIKard

Informacja o niekomercyjnym badaniu klinicznym CRACOVIA-HF realizowanym w ramach projektu Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II

„Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośredniej frakcji wyrzutowej.”

projekt finansowany ze środków Agencji Badań Medycznych
Kierownik Projektu: prof. dr hab. med. Jadwiga Maria Nessler

Perspektywy

Badanie to może określić skuteczność sakubitrylu/walsartanu w porównaniu do ramiprylu w procesie ograniczenia przebudowy lewej komory i postępującego pogorszenia funkcji skurczowej u pacjentów z niewydolnością serca (HF) o etiologii niedokrwiennej i pośredniej frakcji wyrzutowej.

Profil pacjenta

Do niekomercyjnego badania realizowanego w Krakowskim szpitalu specjalistycznym im. Jana Pawła II (KSS) poszukiwani są Pacjenci obu płci spełniający poniższe kryteria wejścia, czyli:

1. z objawową (NYHA II-IV), niedokrwinną HFmrEF w wieku 18 lat i więcej,
2. z udokumentowaną frakcją wyrzutową lewej komory 40-49%

i nie spełniający kryteriów wyłączenia określonych Protokołem badania.

Do badania będą kwalifikowani kolejni ambulatoryjni pacjenci przyjmowani do Narodowego Instytutu Kardiologii, kierowani przez lekarzy placówek POZ lub Poradni Specjalistycznych. Po spełnieniu kryteriów włączenia i braku kryteriów wyłączenia, po przejściu fazy kwalifikacji pacjenci zostaną zrandomizowani w proporcji 1:1 do jednej z dwóch badanych grup leczonych albo ramiprylem albo sakubitrylem/walsartanem. Przewidywany okres uczestnictwa w badaniu - 15 miesięcy.

Cel pre-screeningu

Prowadzenie procedury pre-screeningu w badaniach klinicznych poprzez współpracę z placówkami POZ/Poradniami Specjalistycznymi ma przede wszystkim na celu dotarcie do szerszego grona pacjentów, którzy potencjalnie mogą potrzebować wsparcia proponowaną terapią, skutkuje usprawnieniem procesu rekrutacji pacjentów do badania poprzez bezpośredni kontakt Badacz – Pacjent.



**Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska
nr projektu 2019/ABM/01/00049**

„Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF



Co dalej?

Wypełniony i podpisany Formularz zgody na przetwarzanie danych trafi do Badacza w KSS. Następnie Badacz skontaktuje się Panią/Panem w celu umówienia wizyty kwalifikacyjnej do badania.

Badacze	prof. dr hab. med. Jadwiga Nessler Główny Badacz w KSS Oddział Kliniczny Choroby Wieńcowej i Niewydolności Serca Badacz w KSS [jednostka]	tel. e-mail: sekr_kchw@szpitaljp2.krakow.pl tel. e-mail <u>.....</u>
Administracja/ Koordynator Badania [pozycja opcjonalna] [jednostka]	tel. e-mail <u>.....</u>



FORMULARZ ZGODY NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

na potrzeby procedury pre-screeningu do niekomercyjnego badania klinicznego

Stosownie do Rozporządzenia 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, dalej „RODO”) (Dz. Urz. UE. L. 2016 nr 119/1) oraz ustawy o ochronie danych osobowych z dnia 10 maja 2018 r. (Dz.U. 2019 r., poz. 1781)

wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych tj.: imię, nazwisko, numer telefonu, adres e-mail na potrzeby kontaktu Badacza z Ośrodkiem w Krakowskim szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II.

NAZWISKO

IMIĘ

NR KONTAKTOWY

ADRES E-MAIL

1. Administratorem moich danych jest Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, z siedzibą przy ul. Prądnickiej 80, 31-202.
2. Posiadam wiedzę, iż moje dane mogą być udostępniane upoważnionym pracownikom Administratora, komisjom bioetycznym, organom nadzorującym, opiniującym i zatwierdzającym badania naukowe i kliniczne oraz organom nadzoru uprawnionym do tych danych na podstawie przepisów prawa.
3. Przysługuje mi prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez podania przyczyny. Kontakt do Inspektora Danych Osobowych Administratora: e-mail: iod@szpitaljp2.krakow.pl.
4. W przypadku wycofania zgody, lekarz prowadzący i właściwy personel badawczy nie pobierze dodatkowych danych osobowych, a informacje uzyskane wcześniej zostaną zachowane w celu zapewnienia poprawności wyników oraz zgodności z przepisami. Dane zebrane przez Administratora do czasu wycofania się będą stanowiły element procedury pre-screeningu.
5. Administratorzy przestaną przetwarzać moje dane w tych celach, chyba że będzie w stanie wykazać, że w stosunku do tych danych istnieją ważne prawnie uzasadnione podstawy, które są nadrzędne wobec moich interesów, praw i wolności, lub dane będą niezbędne do ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska
nr projektu 2019/ABM/01/00049

„Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory serca u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF

strona 3 z 4



6. Moje dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
7. Przysługuje mi prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
8. Mam świadomość, że Administrator zapewnia poufność procedury pre-screeningu.

Nazwisko i imię Pacjentki/ta

Data i czytelny podpis pacjentki/ta lub przedstawiciela prawnego

Oświadczam, że omówiłam/em i odpowiedziałem na pytania pacjenta/ki lub przedstawiciela prawnego pacjenta/ki dotyczące podstawowych informacji o badaniu CRACOVIA-HF oraz procedury pre-screeningu używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłam/em informacji dotyczących natury i znaczenia badań klinicznych.

Podpisując niniejszy formularz oświadczam, że cały proces uzyskiwania zgody na przetwarzanie danych osobowych przeprowadzono przed przystąpieniem do jakichkolwiek procedur wynikających z Protokołu badania CRACOVIA-HF.

Nazwisko i imię lekarza placówki POZ / Poradni Specjalistycznej

(data)

czytelny podpis lekarza

