

Formulár informovaného súhlasu s liečbou liekom Strimvelis® - liekom na génovú terapiu ťažkého kombinovaného imunodeficitu spôsobeného deficitom adenzindeaminázy (ADA-SCID)

Na čo slúži tento formulár?

Strimvelis® je špeciálny liek vyrábaný z buniek kostnej drene dieťaťa s ADA-SCID. Licenciu na výrobu lieku Strimvelis® vlastní spoločnosť GlaxoSmithKline („GSK“) a tento liek sa vyrobí špeciálne pre každého pacienta, pričom sa použijú pacientove vlastné bunky z kostnej drene. Účinok tohto lieku spočíva vo vložení nového génu do kmeňových buniek z kostnej drene, aby nový gén zaistil dostatočnú tvorbu enzýmu ADA. Po tom, ako sú pacientove bunky modifikované pomocou nového génu v rámci výrobného procesu, Strimvelis® účinkuje v podstate rovnakým spôsobom ako tradičný transplantát kostnej drene. Ale keďže bunky použité na výrobu lieku Strimvelis® pochádzajú z pacientovej vlastnej kostnej drene, nie je prítomné riziko odvrhnutia (odmietnutia) transplantátu, ktoré sa zvyčajne spája so štepmi od darcov. Aby bolo možné vyrobiť Strimvelis® a liečiť ním vaše dieťa, musíme použiť bunky z kostnej drene vášho dieťaťa. Niektoré z týchto buniek musí GSK otestovať a uschovať, aby sa splnili požiadavky vládnych agentúr, ktoré spoločnosti udelili povolenie na výrobu lieku Strimvelis®. Tieto agentúry tiež vyžadujú, aby spoločnosť jasne opísala všetky riziká a postupy, ktoré sú súčasťou liečby liekom Strimvelis®. Pacientovi sa tento liek môže podať až po tom, ako boli rodičia alebo opatrovatelia pacienta plne informovaní o týchto rizikách a postupoch.

Účelom tohto formulára je umožniť spoločnosti GSK preukázať, že:

- 1) ste boli plne informovaný(á) o rizikách a postupoch súvisiacich s podaním lieku Strimvelis®
- 2) ste povolili, aby spoločnosť GSK spracovala, otestovala a uschovala bunky z kostnej drene vášho dieťaťa
- 3) ste povolili, aby spoločnosť GSK uchovávala niektoré osobné údaje vášho dieťaťa a informácie o tom, ako bol Strimvelis® vyrobený z kostnej drene vášho dieťaťa

Podpísaním tohto formulára vyjadrujete súhlas s vyššie uvedenými bodmi. Svoj názor môžete kedykoľvek zmeniť.

Ochrana osobných údajov a informácií

Je veľmi dôležité, aby osobné a zdravotné údaje o vašom dieťati boli dôverné a bezpečne uchovávané. Spoločnosť GSK bude chrániť vaše informácie v súlade so súčasne platnými zákonmi.

Podpísaním tohto formulára vyjadrujete svoj súhlas s tým, aby spoločnosť GlaxoSmithKline, registrovaná na adrese 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK ("GSK") (vystupujúca ako kontrolór údajov) spracovávala osobné údaje vášho dieťaťa za účelom výroby lieku Strimvelis určeného na liečbu vášho dieťaťa a to v súlade s legislatívou a regulačnými povoleniami, ako aj ďalšieho testovania, zbierania údajov, a ďalších aktivít, súvisiacich so Strimvelisom, a výskumnej a vývojovej činnosti, súvisiacej s prípravou génovej terapie.

Súhlasíte tiež s tým, že ak bude v budúcnosti Strimvelis vlastníť iná spoločnosť ako GSK, váš súhlas, ktorý ste dali GSK, bude platný aj pre novú spoločnosť, ktorá sa stane držiteľom registrácie lieku Strimvelis, určeného na liečbu vášho dieťaťa.

Podpísaním tohto formulára o informovanom súhlase vyjadrujete svoj súhlas s tým, že spoločnosť GSK môže spracovávať a používať osobné a zdravotné údaje o vašom dieťati tak, ako je to uvedené vyššie.

- Osobné údaje vášho dieťaťa môžu obsahovať citlivé osobné údaje ako sú: meno a priezvisko, dátum narodenia, osobná anamnéza, genetické údaje, ako aj všetky osobné údaje, pokiaľ ide o špecifické postupy pre meranie (v prípade potreby), potrebné na spracovanie dávky Strimvelisu pre vaše dieťa;
- Osobné údaje vášho dieťaťa budú prístupné len zamestnancom GSK a autorizovaným zamestnancom Officina Farmaceutica di MolMed S.p.A. ("MolMed") (zmluvný výrobca Strimvelisu), prípadne všetkým ďalším alebo náhradným zmluvným partnerom či dodávateľom spoločnosti GSK.

Spoločnosť GSK bude alebo môže:

- Uchovávať a spracovávať osobné údaje vášho dieťaťa len po dobu, po ktorú to bude potrebné, alebo v rozsahu, ktorom vyžaduje zákon.
- Zdieľať osobné údaje vášho dieťaťa so zmluvnými partnermi alebo dodávateľmi po primeranej náležitej starostlivosti a v rámci politiky spoločnosti GSK. Zmluvní partneri alebo dodávatelia s prístupom k osobným údajom vášho dieťaťa budú na základe písomného súhlasu so spoločnosťou GSK realizovať a zachovávať primerané záruky pri zaobchádzaní s osobnými údajmi vášho dieťaťa (vrátane zachovania dôvernosti osobných údajov a zavedenia primeraných technických a organizačných bezpečnostných opatrení);
- Preniesť osobné údaje vášho dieťaťa iným subjektom v rámci spoločnosti GSK a do krajín mimo Európy. V týchto krajinách nemusia existovať zákony o ochrane údajov, ktoré poskytujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov vášho dieťaťa, avšak spoločnosť GSK podniká kroky na zabezpečenie primeranej úrovne ochrany osobných údajov vášho dieťaťa v súlade s požiadavkami platných zákonov a nariadení;

- Zaviest' a zachovať primerané zákonné, organizačné a technické opatrenia na ochranu osobných údajov vášho dieťaťa, ktoré sú v súlade s platnými zákonmi o ochrane a bezpečnosti osobných údajov.

Máte právo:

- Kedykoľvek stiahnuť svoj súhlas so spracovaním osobných údajov vášho dieťaťa, a to aj v prípade, že boli spracované na základe vášho súhlasu, za predpokladu, že v obmedzených prípadoch môže byť požadované a povolené podľa zákona, aby spoločnosť GSK uchovávala osobné údaje vášho dieťaťa na obmedzené účely;
- Požadovať informácie týkajúce sa spracovania osobných údajov vášho dieťaťa, vrátane kópie osobných údajov;
- Žiadať opravu a/alebo vymazanie osobných údajov vášho dieťaťa alebo namietat' proti spracovaniu osobných údajov;
- Žiadať získanie alebo znovu použitie osobných údajov vášho dieťaťa pre vaše vlastné účely v rámci rôznych služieb;
- Podat' sťažnosť na Úrad pre ochranu osobných údajov alebo na súd, v prípade, že bolo porušené právo na ochranu vašich osobných údajov alebo osobných údajov vášho dieťaťa. Môžete mať nárok na požadovanie náhrady vzniknutých škôd alebo utrpenia ako následok nezákonného spracovania osobných údajov vášho dieťaťa.

V prípade akýchkoľvek obáv alebo otázok o uchovávaní alebo spracovávaní osobných údajov vášho dieťaťa sa obráťte na: SK.CPA@gsk.com

Čo sa stane, ak spoločnosť GSK už nebude vlastniť Strimvelis?

Je možné, že v budúcnosti spoločnosť GSK predá Strimvelis inej spoločnosti (novej spoločnosti), ktorá bude pokračovať vo výskume, vývoji a predaji lieku Strimvelis namiesto spoločnosti GSK. Poskytnutím súhlasu spoločnosti GSK, tak ako je to uvedené v tomto dokumente, ste boli oboznámení s tým, že ak spoločnosť GSK predá liek Strimvelis, váš súhlas sa prenesie na novú spoločnosť. Nová spoločnosť bude zároveň oprávnená na to, aby sa tento súhlas vzťahoval na ňu do tej istej miery ako na spoločnosť GSK.

Formulár informovaného súhlasu s liečbou liekom Strimvelis® - liekom na génovú terapiu ťažkého kombinovaného imunodeficitu spôsobeného deficitom adenosín-deaminázy (ADA-SCID)

Aby sa zaistilo, že rozumiete, čo je Strimvelis® a ako sa používa, a že chápete riziká súvisiace s liečbou, spoločnosť GSK, ktorá vyrába Strimvelis®, zabezpečí písomnú informáciu pre používateľa. Je veľmi dôležité, aby ste si túto písomnú informáciu prečítali a porozumeli jej.

- Potvrdzujem, že mi bola poskytnutá písomná informácia pre používateľa lieku Strimvelis® v jazyku, ktorému rozumiem, a že som si ju prečítal(a) a chápem možné riziká a postupy súvisiace s liečbou.
- Mal(a) som možnosť položiť lekárovi otázky, ktoré sa týkajú liečby liekom Strimvelis® a moje otázky boli uspokojivo zodpovedané.
- Bol(a) som oboznámený(á), že za určitých okolností nie je možné užívať Strimvelis®.
- Vyjadrujem svoj súhlas s uchovávaním a spracovávaním osobných údajov môjho dieťaťa spoločnosťou GSK a akoukoľvek novou spoločnosťou, ktorá môže byť v budúcnosti vlastníkom Strimvelisu®, tak ako je to uvedené v tomto dokumente.

Spoločnosť GSK potrebuje vaše povolenie, aby mohla zaobchádzať, uschovávať a testovať bunky z kostnej drene vášho dieťaťa spôsobom opísaným v tomto formulári.

- Povoľujem spoločnosti GSK, aby testovala a uschovávala bunky z kostnej drene môjho dieťaťa a aby uchovávala informácie, ktoré sú výsledkom testovania a výroby lieku Strimvelis® z buniek odobratých môjmu dieťaťu.
- Bol(a) som oboznámený(á) s tým, že malá vzorka buniek odobratých môjmu dieťaťu sa môže uschovávať na kontrolu kvality výrobného procesu.
- Bol(a) som oboznámený(á) s tým, že spoločnosť GSK napokon zničí všetky vzorky, ktoré uschováva, ale ja o tom nebudem upovedomený(á).

Rozumiem, že sa môžem kedykoľvek rozhodnúť, že moje dieťa nepodstúpi túto liečbu, a že to neovplyvní zdravotnú starostlivosť, na ktorú má moje dieťa nárok v súčasnosti alebo v budúcnosti.

Je možné, že vám zo strany nemocnice budú poskytnuté ďalšie formuláre podobné tomuto formuláru. Tieto formuláre vám poskytnú informácie o ďalších liekoch a chirurgických postupoch, ktoré sú súčasťou liečby liekom Strimvelis®, ale ktoré zabezpečuje zdravotnícke zariadenie. Sú opísané v samostatných dokumentoch, pretože spoločnosť GSK nie je zodpovedná za tieto ďalšie aktivity.

Formulár informovaného súhlasu s liečbou liekom Strimvelis® - liekom na génovú terapiu ťažkého kombinovaného imunodeficitu spôsobeného deficitom adenosín-deaminázy (ADA-SCID)

Údaje o pacientovi

Meno tlačným písmom: _____

Dátum narodenia: _____

Údaje o prvom rodičovi alebo zákonnom zástupcovi

Meno tlačným písmom: _____

Podpis: _____ Dátum: _____

Údaje o druhom rodičovi alebo zákonnom zástupcovi

Meno tlačným písmom: _____

Podpis: _____ Dátum: _____

Údaje o ošetrojúcom lekárovi

Meno tlačným písmom: _____

Podpis: _____ Dátum: _____

Tlmočník (podľa potreby)

Meno tlačným písmom: _____

Podpis, ak je prítomný: _____

Ak len telefonicky, zadajte 'len telefonicky': _____

Dátum: _____

Ak je pacient(ka) liečený(á) Strimvelisom[®], kópia tohto formulára má byť uložená v jeho(jej) zdravotnom zázname.

Spoločnosť GSK je vlastníkom obchodných značiek a povolenia © 2018
Spoločnosť GSK alebo poskytovateľ povolenia. Všetky práva vyhradené.