

EK - 8

İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Hasta Olur Formu Örneği

Programın Adı:

Program Kodu:

Sorumlu Hekimin; (Bu bölüm hekim tarafından doldurulacaktır)

Adı- Soyadı

İmzası

Tarih

Lütfen Dikkatlice Okuyunuz!

Bu programa katılmak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu programda yer almayı kabul etmeden önce programın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme sonrası özgürce vermeniz gerekmektedir. Size özel hazırlanmış bu bilgilendirmeyi lütfen dikkatlice okuyunuz.

- **Programın Amacı nedir?**

- **Katılma Koşulları nedir?**

- **Ürün bilgisi**

(İlacın ne olduğu, ne için kullanılacağı, ilacın ruhsatlı olup olmadığı vb. konusunda hasta bilgilendirilecektir)

- **Nasıl bir uygulama yapılacaktır?**

(İlacın hangi dozda günde kaç kere kullanılacağı, yapılacak olan tetkiklerin (kan, idrar, görüntüleme yöntemleri gerekirse biyopsi vb.) neler olacağı konusunda hasta bilgilendirilecektir)

- **Sorumluluklarım nedir?**

(Ziyaret aralıkları v.b.)

- **Katılımcı sayısı nedir?**

- **Katılımım ne kadar sürecektir?**

- **Programa katılma ile beklenen olası yarar nedir?**

- **Programa katılma ile beklenen olası riskler ve rahatsızlıkları nelerdir?**

(Söz konusu ilacın olası zararlarından en yaygından başlamak üzere en seyrek görülen zararına kadar açıkça belirtilmeli, söz konusu maddeye ya da diğer bileşenlerinden

herhangi birine duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaması ve varsa hayvan çalışmalarının sonuçlarının da belirtilmesi gerekmektedir.)

- **Alternatif tedavi yöntemleri nelerdir?**

(Hasta için uygun/avantajlı olabilecek tüm alternatif işlemler ya da tedavi kürleri, bunların önemli olası yararları ve riskleri hastaya sorumlu hekim tarafından açıklanmalıdır.)

- **Gebelik ve Emzirme Dönemindeki Kullanımına İlişkin bilgiler**

- **Program süresince birlikte kullanılmasının sakıncalı olduğu bilinen ilaçlar/besinler nedir?**

- **İlacın saklama koşulları nelerdir?**

- **Hangi koşullarda program dışı bırakılabilirim?**

- **Yeni bulgular**

(Program süresince yapılan tedavi/uygulamaya yönelik hastayı ilgilendirecek herhangi bir gelişme olduğunda hastanın bilgilendirileceği belirtilmelidir.)

- **Program süresince çıkabilecek sorunlar için kimi aramalıyım?**

(Hastanın hekime 24 saat ulaşabileceği bir cep telefonunun verilmesi gerekmektedir.)

- **Programı destekleyen kurum/kuruluş var mıdır?**

- **Programa katılmam nedeniyle herhangi bir ödeme yapılacak mıdır?**

(Hiçbir ödeme yapılmayacağı belirtilmelidir.)

- **Programa katılmayı kabul etmemem veya programdan ayrılmam durumunda ne yapmam gerekir?**

- **Gizlilik**

Hastanın;

Adı - soyadı:

İmzası:

Tarih:

Adresi:

Telefon:

Velayet veya veraset altında bulunanlar için veli veya vasisinin;

Adı-soyadı:

İmzası:

Tarih:

Adresi:

Telefon:

Olur alma işlemine başından sonuna kadar tanıklık eden ve söz konusu programa dahil olan ekip dışında yer alan kişinin;

Adı-soyadı:

İmzası:

Görevi:

Tarih: