**INFORMACJA DLA UCZESTNIKA**

**oraz FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY**

**INFORMACJA DLA UCZESTNIKA**

|  |
| --- |
| **Randomizowane, otwarte, skrzyżowane badanie parametrów farmakokinetycznych dla nikotyny u  zdrowych dorosłych osób palących po zastosowaniu innowacyjnych produktów zawierających nikotynę do stosowania doustnego w porównaniu z papierosami tradycyjnymi i gumą nikotynową.**  **Kod badania: JTIG-2101-PL** |

**Numer kwalifikacyjny Uczestnika :**  |\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

|  |  |
| --- | --- |
| **Ośrodek badawczy / tel. kontaktowy** | MTZ Clinical Research Sp. z o.o.  Pawińskiego 5, 02-106 Warszawa, Polska  Tel.: +48 22 572 59 59  Faks: +48 22 572 59 57  Racławicka 146, 02-117 Warszawa, Polska  Tel.: +48 22 572 59 59  Faks: +48 22 572 59 57 |
| **Główny Badacz:** | Lek. Piotr Sobieraj, dr n. med.  MTZ Clinical Research Sp. z o.o.  Pawińskiego 5, 02-106 Warszawa, Polska  Tel.: +48 22 572 59 59  Faks: +48 22 572 59 57 |
| **Kontakt w nagłych przypadkach** | Lek. Piotr Sobieraj  **Tel. kom.: +48 508 825 956** |
| **Sponsor:** | Satoshi Kitao  Wiceprezes ds. naukowych i regulacyjnych  JT International SA  8, rue Kazem Radjavi  1202 Genewa, Szwajcaria |

**1. Wprowadzenie**

Został/a Pani/Pani zaproszona/y do udziału w eksperymencie medycznym. Niniejszy dokument zawiera informacje o przebiegu i celu tego eksperymentu medycznego oraz o ryzyku i korzyściach związanych z uczestnictwem w nim. Przed wyrażeniem zgody na udział w tym badaniu ważne jest, aby zrozumiał/a Pani/Pan, na czym ono polega. **Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i zwrócić się do Lekarza badania, określanego mianem Głównego Badacza, w celu wyjaśnienia ewentualnych wątpliwości.**

Przed podjęciem decyzji będzie Pani/Pan miał/a dość czasu, aby przedyskutować tę sprawę z przyjaciółmi i z rodziną (jeśli wyrazi Pani/Pan taką chęć).

Ważne jest, aby podejmując decyzję o udziale w badaniu, akceptował/a Pan/i jego przebieg i cel oraz był/a gotowy/a uczestniczyć w nim aż do jego zakończenia.

Badanie to będzie prowadzone przez MTZ Clinical Research Sp. z o.o. w imieniu JT International SA (JTI), który to podmiot jest nazywany dalej Sponsorem, zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP), zasadami etycznymi wynikającymi z Deklaracji Helsińskiej i jej późniejszymi zmianami, a także zgodnie z przepisami prawa polskiego. Niniejsze badanie (eksperyment medyczny) zostało zatwierdzone przez Komisję Bioetyczną dnia *.................................... (do uzupełnienia po wydaniu opinii IEC)*.

Bez wypełnienia i podpisania niniejszej *Informacji dla uczestnika oraz formularza świadomej zgody*, a także *Zgody na przetwarzanie danych osobowych i medycznych w ramach eksperymentu medycznego* oraz *Klauzuli informacyjnej o przetwarzaniu danych osobowych uczestnika eksperymentu medycznego*, które znajdują się na końcu niniejszego formularza, jak również ***Ważnych informacji dotyczących COVID-19 w związku z udziałem w eksperymencie medycznym JTIG-2101-PL,*** nie będzie możliwości przystąpienia do żadnej procedury przesiewowej.

Jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę na wzięcie udziału w badaniu, zostanie Panu/Pani przekazany podpisany i opatrzony datą egzemplarz niniejszego formularza.

**2. Jaki jest cel badania?**

W Polsce dostępne są już beztytoniowe doustne saszetki nikotynowe od kilku producentów, m.in. Baron, Cuba, Xtreme, Maverick i 77. Ponadto, od lipca 2018 roku również JTI wprowadza do obrotu beztytoniowe saszetki nikotynowe pod marką Nordic Spirit, przeznaczone do stosowania doustnego na rynku europejskim. Saszetki nikotynowe bez tytoniu stanowią alternatywę dla tytoniu lub innych produktów zawierających nikotynę, a brak tytoniu powinien przyczynić się do zmniejszenia narażenia na szkodliwe składniki wyrobów tytoniowych i/lub inne toksyczne substancje chemiczne zawarte w dymie papierosowym.

Produkt Nordic Spirit zawiera mieszankę włókien roślinnych, pektyn, dodatków, aromatów normalnie stosowanych w przemyśle spożywczym, a także nikotynę (w postaci polimeru nikotyny o nazwie polacrilex) o jakości farmaceutycznej. Składniki pakowane są w małą saszetkę o wymiarach 35 x 14 x 5 mm, a nikotyna wchłaniana jest przez usta po umieszczeniu saszetki pod wargą.

Badanie to ma na celu zrozumienie, jaka ilość nikotyny i jak szybko jest wchłaniana, a następnie jak szybko jest usuwana z organizmu po użyciu jednej saszetki Nordic Spirit (6, 9 i 12 mg/saszetkę) w porównaniu z papierosem i gumą nikotynową (Nicorette 4 mg/szt.). Ponadto zostanie wykonanych kilka innych pomiarów związanych z użytkowaniem produktu.

**3. Informacje o badanym produkcie**

Uczestnicy biorący udział w badaniu będą używać pięciu produktów wskazanych poniżej:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nazwa produktu** | **Format** | **Producent** |
| Nordic Spirit 6 mg | Doustna saszetka nikotynowa bez tytoniu  Smak delikatnej mięty | Nordic Snus AB |
| Nordic Spirit 9 mg | Doustna saszetka nikotynowa bez tytoniu  Smak delikatnej mięty | Nordic Snus AB |
| Nordic Spirit 12 mg | Doustna saszetka nikotynowa bez tytoniu  Smak delikatnej mięty | Nordic Snus AB |
| Zazwyczaj stosowana marka papierosów uczestnika | Produkowany fabrycznie papieros w tradycyjnej formie | Różne marki |
| Nicorette® 4 mg | Guma nikotynowa o smaku mięty | Johnson&Johnson Poland |

**Charakterystyka produktów badanych**

Nordic Spirit jest nową doustną saszetką nikotynową niezawierającą tytoniu. Zawiera nikotynę w formie kompleksu Polacrilex 20% o jakości farmaceutycznej. Kompleks Polacrilex składa się z nikotyny i żywicy jonowymiennej, która jest wykorzystywana w lekach do nikotynowej terapii zastępczej (NRT), takich jak guma nikotynowa. Pozostałe składniki (E965 maltitol E460(i), celuloza mikrokrystaliczna E440, pektyna Classic CU 902, E551 dwutlenek krzemu (SiO2), E475 estry kwasów tłuszczowych i poliglicerolu, E339 Na3PO4, E950 acesulfam K, aromat i E500 węglan sodu (Na2CO3) tylko w Nordic Spirit 12mg) zawarte w produktach Nordic Spirit są mieszanką włókien roślinnych, pektyn, dodatków i aromatów stosowanych w przemyśle spożywczym. Wszystkie składniki są zapakowane w małą saszetkę. Nikotyna zawarta w produktach Nordic Spirit jest wchłaniana przez dziąsła po umieszczeniu saszetki pod wargą. Rysunek 1 przedstawia wygląd produktu Nordic Spirit. Wymiary saszetki Nordic Spirit wynoszą 35 mm × 14 mm × 5 mm. Planowana waga całkowita jednej saszetki Nordic Spirit wynosi 0,750 g, a planowana waga składników (proszek w saszetce) to 0,715 g. Produkt Nordic Spirit jest stosowany w podobny sposób jak tzw. *snus –* tradycyjny szwedzki wyrób nikotynowy.



**Rys. 1:** Wygląd saszetek Nordic Spirit

**Mechanizm działania**

Ideą stosowania saszetek nikotynowych jest dostarczanie nikotyny i aromatu bez wdychania toksycznych substancji zawartych w wyrobach tytoniowych lub powstających w procesie spalania.

**Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn**

Nie ma badań wskazujących na jakikolwiek istotny wpływ na prowadzenie pojazdów mechanicznych lub obsługę maszyn.

**Przewidywalne ryzyko dla embrionu, płodu lub niemowlęcia karmionego piersią**

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie mogą brać udziału w tym eksperymencie medycznym.

**Interakcje**

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji pomiędzy nikotyną a innymi lekami. W razie pytań lub wątpliwości dotyczących przyjmowanych leków lub suplementów można zwrócić się do lekarza prowadzącego badanie.

**Możliwe działania niepożądane**

Palenie papierosów ma szkodliwy wpływ na zdrowie oraz powoduje fizyczne i psychiczne uzależnienie. Palenie tytoniu przyczynia się do rozwoju nowotworów, miażdżycy, a także występowania zawałów serca i innych chorób serca, naczyń krwionośnych i płuc. Udowodniono, że palenie skraca długość życia. Każdego roku w Polsce ok. 80 000 zgonów jest bezpośrednio związanych z negatywnymi skutkami palenia.

Potencjalne działania niepożądane związane z badanym produktem będą prawdopodobnie niewielkie i podobne do znanych działań niepożądanych nikotyny, takich jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka i bóle brzucha), nadmierne pocenie się, zawroty i bóle głowy i/lub trudności w oddychaniu. Szczegółowe informacje znajdują się w Załączniku nr 1 (na stronie 17 tego dokumentu.

Uczestnik będzie nadzorowany przez cały okres uczestnictwa w badaniu i powinien informować swojego Lekarza-Badacza o wszelkich zmianach stanu zdrowia podczas udziału w badaniu.

**Dostępne alternatywne metody leczenia**

Jest to badanie prowadzone na zdrowych ochotnikach i nie są spodziewane żadne korzyści terapeutyczne. Dlatego też nie są przewidziane żadne zastępcze formy leczenia.

Jeśli uczestnik decyduje się na udział w tym badaniu, wciąż ma do dyspozycji inne sposoby, aby rzucić palenie. W przypadku pytań dotyczących takich innych sposobów należy zwrócić się do Lekarza-Badacza.

**4. Ryzyko** **i dyskomfort związane z uczestnictwem w badaniu**

Istnieją pewne zagrożenia i niedogodności, które mogą być związane z tym eksperymentem medycznym, m.in. nierozpoznana nadwrażliwość na badany produkt lub nieoczekiwane działania niepożądane. Ryzyko wystąpienia niepożądanych reakcji na produkty stosowane w tym badaniu jest uważane za niskie, głównie ze względu na wcześniejsze doświadczenia z papierosami i produktami zawierającymi nikotynę.

Niektóre procedury podczas badania mogą wiązać się z pewnym ryzykiem, które zostało opisane poniżej, a Lekarz-Badacz może udzielić dalszych informacji.

|  |  |
| --- | --- |
| **Procedura** | **Ryzyko** |
| Pobieranie krwi | * Dyskomfort związany z ukłuciem igłą oraz obrzęk lub zasinienie wokół miejsca pobrania krwi * Zawroty głowy i omdlenia (niezbyt często) * Niewielkie ryzyko powstania krwiaka lub reakcji zapalnej w miejscu pobrania krwi |
| EKG | * Elektrokardiografia (EKG) jest nieinwazyjnym i bezbolesnym badaniem, rejestrującym aktywność elektryczną serca i wykrywającym ewentualne zaburzenia. * Lepkie podkładki umieszczone na klatce piersiowej mogą powodować podrażnienie skóry |
| Spirometria | * Spirometria jest prostym badaniem używanym do pomocy w diagnozowaniu i monitorowaniu niektórych chorób płuc poprzez pomiar ilości powietrza, które można wypuścić podczas jednego wymuszonego oddechu. Przeprowadza się je za pomocą urządzenia zwanego spirometrem, które jest małym urządzeniem podłączonym za pomocą kabla do ustnika. Samo badanie spirometryczne jest bezbolesne i bezpieczne. Istnieją jednak pewne przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego, np. nie należy go wykonywać u osób, które mają: * zdiagnozowanego tętniaka aorty lub tętnicy mózgowej, * w wywiadzie niedawno przeprowadzoną operację okulistyczną, * w wywiadzie odwarstwienie siatkówki, * pooperacyjny ból brzucha lub klatki piersiowej utrudniający wdech i wydech podczas badania. |
| Niskodawkowa tomografia komputerowa płuc | * Tomografia komputerowa jest metodą radiograficzną, w której trójwymiarowy obraz struktury ciała jest konstruowany komputerowo z serii płaskich obrazów przekrojów poprzecznych wykonanych wzdłuż osi. * Tomografia komputerowa klatki piersiowej wiąże się z ekspozycją na promieniowanie. * Chociaż może się to różnić w zależności od osoby, narażenie ciała na promieniowanie podczas badania będzie wynosić około 1-2 milisiwertów. * Jest to równowartość ekspozycji na promieniowanie, jaką otrzymuje mieszkaniec Polski od naturalnego promieniowania tła przez pół roku. * Choć nie są spodziewane żadne szkodliwe skutki, długoterminowe ryzyko dla zdrowia wynikające z tego stopnia narażenia na promieniowanie może wynosić nawet 1 do 1.000.000. Szkodliwe skutki mogą obejmować rozwój nowotworów i zmiany genetyczne. |

Nad całością przebiegu badania oraz Pani/Pana zdrowiem i bezpieczeństwem będzie czuwał zespół przeszkolonych Lekarzy-Badaczy i Pielęgniarek. W przypadku nagłego poważnego pogorszenia Pani/Pana stanu zdrowia lub samopoczucia, wywołanego przez udział w badaniu, Lekarz-Badacz zapewni odpowiednie leczenie. Ośrodek wyposażony jest w niezbędny sprzęt potrzebny przy niesieniu pomocy w nagłych przypadkach, jeśli to konieczne.

**Ważne jest, aby wszelkie, wcześniej nieodczuwalne, niepokojące objawy, w razie, gdyby takie wystąpiły, były przez Panią/Pana niezwłocznie zgłaszane Lekarzowi-Badaczowi.**

**Uwaga:**

**Zatajenie lub też podawanie fałszywych informacji o stanie zdrowia w trakcie procedur kwalifikacyjnych może spowodować poważne komplikacje zdrowotne w trakcie badania.**

Wszystkie zdarzenia niepożądane będą rejestrowane, a Lekarze-Badacze i Pielęgniarki podejmą niezbędne działania zmierzające do zmniejszenia ich negatywnych następstw.

**Możliwe korzyści związane z uczestnictwem w badaniu**

Udział w eksperymencie medycznym służy wyłącznie celom badawczym i nie przyczyni się do poprawy stanu zdrowia uczestnika. Korzystne może być przeprowadzenie badań fizykalnych i innych badań diagnostycznych. Wyniki badań laboratoryjnych i diagnostycznych dotyczących danego uczestnika i udziału zostaną udostępnione mu na takie żądanie.

**5. Kwalifikacja do badania**

Na 28 dni przed rozpoczęciem badania należy zgłosić się do ośrodka badawczego na wizytę przesiewową w celu ustalenia możliwości zakwalifikowania się do udziału oraz potwierdzenia chęci uczestniczenia w badaniu. Przed wykonaniem jakichkolwiek procedur zostanie Panu/i przedstawiony do podpisu niniejszy formularz świadomej zgody. W przypadku niezakwalifikowania się do udziału w badaniu, Lekarz-Badacz wyjaśni powody takiej decyzji.

Ogólnie, uczestnikami badania mogą być zdrowi mężczyźni lub kobiety w wieku od 19 do 64 lat, posiadający wskaźnik masy ciała BMI w zakresie 18,5 – 30, którzy palą papierosy w sposób regularny od co najmniej 1 roku. Szczegółowe informacje znajdują się w Załączniku nr 2 (na stronie 17 tego dokumentu).

Dodatkowo, przy każdym spotkaniu (zarówno osobistym, jak i podczas telefonicznych przypomnień o wizytach) zostanie Pan/i zapytany/a o ewentualne objawy COVID-19. Ponadto, przy każdym wejściu do ośrodka badawczego będzie sprawdzana temperatura ciała przed wpuszczeniem na teren prowadzenia badań, wraz z przeprowadzeniem testu na COVID-19.

Lekarze-Badacze zakwalifikują do badania jedynie osoby bez istotnych klinicznie chorób lub odchyleń w wynikach badań, na podstawie wszystkich zebranych informacji o Uczestnikach. Nie wszyscy uczestnicy z prawidłowymi wynikami badań kwalifikacyjnych zostaną włączeni do badania.

**OSTATECZNA DECYZJA O ZAKWALIFIKOWANIU UCZESTNIKA DO BADANIA JEST PODEJMOWANA PRZEZ LEKARZA - BADACZA NA PODSTAWIE DOSTĘPNYCH INFORMACJI UZYSKANYCH W CZASIE KWALIFIKACJI.**

**6. Harmonogram badania i procedury**

**Wizyta kwalifikacyjna:**

Procedury kwalifikacyjne będą przeprowadzane po podpisaniu formularza świadomej zgody, w ciągu 28 dni przed rozpoczęciem sesji stosowania produktu badanego (Dzień -1, definicja poniżej) w ośrodku badawczym przy ul. Pawińskiego 5 i/lub Racławickiej 146 . Jeżeli badania lub testy wykażą jakiekolwiek istotne nieprawidłowości, Lekarz-Badacz omówi z  Panią/Panem wyniki i skieruje do lekarza chorób wewnętrznych lub do odpowiedniego specjalisty. Dalsze postępowanie z ewentualnymi nieprawidłowościami zależy od lekarza, do którego zostanie Pani/Pan skierowana/y.

Po zakończeniu procedury kwalifiacyjnej zostanie Pan/i poproszony/a o przetestowanie badanego produktu (Nordic Spirit 9 mg/saszetkę) przez 30 minut w celu potwierdzenia gotowości do stosowania go podczas badania.

**Wizyta w Dniu -1:**

Po zakwalifikowaniu do badania nastąpi przyjęcie do ośrodka badawczego przy ul. Pawińskiego 5. **Wystosowana zostanie także prośba o przyniesienie na następną wizytę (Dzień -1) własnej, nierozpakowanej paczki papierosów wybranej marki.** Pobyt w ośrodku będzie trwał 6 dni z noclegami. W Dniu -1 zostanie wykonany tst pod kątem wykluczenia zachorowania na COVID-19 oraz formalne przyjęcie do ośrodka badawczego. W ośrodku zostaną ponownie sprawdzone kryteria włączenia i wyłączenia oraz wykonane zostaną dodatkowe badania. Każdego dnia (od Dnia 1 do Dnia 5) uczestnik będzie używał jednej saszetki Nordic Spirit, jednej sztuki gumy nikotynowej lub jednej paczki papierosów marki, którą zazwyczaj używa. Produkt do użycia w poszczególnych dniach (od Dnia 1 do Dnia 5) zostanie wybrany losowo i będzie to:

- Zazwyczaj stosowana przez uczestnika marka papierosów

- Guma nikotynowa o smaku mięty Nicorette 4 mg

- Nordic Spirit 6 mg

- Nordic Spirit 9 mg

- Nordic Spirit 12 mg

**Wizyty w Dniach 1-5:**

W okresie od Dnia 1 do Dnia 5, w każdym dniu zostanie wykonane 12-odprowadzeniowe EKG. Guma Nicorette lub produkt Nordic Spirit będzie używany przez 30 minut, a papieros zazwyczaj stosowanej marki przez maksymalnie 5 minut.

Będą mierzone parametry życiowe (ciśnienie krwi, puls) – cztery razy przed, w trakcie i po sesji stosowania produktu.

Próbki krwi będą pobierane 15 lub 16 razy przed, w trakcie i po sesji stosowania produktu, wciągu 8 godzin od rozpoczęcia stosowania produktu (4 mL krwi przy każdej czynności pobierania krwi). Uczestnik zostanie również poproszony o wypełnienie kwestionariuszy dotyczących własnych odczuć związanych z użytkowaniem produktu: kwestionariusza gotowości do ponownego użycia produktu po 8 godzinach od rozpoczęcia stosowania produktu oraz zmodyfikowanej Skali Oceny Produktu (PES) zaraz po zakończeniu stosowania produktu.

W okresie od 6 do 8 dnia po Dniu 5 zostanie przeprowadzona kontrola po zakończeniu badania , która będzie miała formę rozmowy telefonicznej z uczestnikiem.

Podczas badania będą monitorowane zdarzenia niepożądane (wszelkie niekorzystne incydenty medyczne). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych Lekarz-Badacz zdecyduje o wykonaniu dodatkowych badań lub przeprowadzeniu procedur innych niż wymienione poniżej, aby wyjaśnić przyczyny dolegliwości i zapewnić odpowiednie leczenie.

**HARMONOGRAM BADANIA**

**WIZYTA KWALIFIKACYJNA**

|  |  |
| --- | --- |
| **1-28 dni przed Dniem -1** | * Potwierdzenie tożsamości (wymagany jest dowód osobisty lub inny dokument ze zdjęciem). * Podpisanie formularza świadomej zgody w obecności Lekarza-Badacza. * Badanie w celu wykluczenia zakażenia wirusem SARS-CoV-2 (kwestionariusz i wymaz z nosa do testu PCR) * Dane demograficzne i dotyczące stylu życia1. * Wywiad lekarski, ogólne badanie fizykalne1. * Pomiar wysokości i masy ciała oraz obliczenie wskaźnika BMI. * Pomiar parametrów życiowych (ciśnienie krwi, tętno, temperatura ciała). * EKG (zapis aktywności elektrycznej serca). * Spirometria z zastosowaniem leku powodującego rozszerzenie oskrzeli. * Omówienie doświadczeń związanych z używaniem produktów tytoniowych/nikotynowych. * Badanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu. * Pobieranie próbek krwi i moczu do celów następujących badań laboratoryjnych:   + Badania próbek krwi i moczu: hematologia, biochemia, analiza moczu, badanie toksykologiczne2 - badanie na obecność substancji uzależniających lub narkotycznych (opiaty, metadon, kokaina, amfetamina, ecstasy, kannabinoidy, barbiturany, benzodiazepiny), poziom kotyniny w moczu.   + Badania serologiczne: HIV, anty-HCV, antygen HbS.   + Test ciążowy z moczu u kobiet w wieku rozrodczym. * Weryfikacja spełniania kryteriów włączenia do badania. * Zdarzenia niepożądane i kontrolowanie aktualnie stosowanych leków. * Niskodawkowa tomografia komputerowa płuc. * Sesja próbnego użycia produktu badanego. |

**Dzień -1**

|  |  |
| --- | --- |
|  | * Potwierdzenie tożsamości (wymagane dokumenty jak wyżej). * Badanie w celu wykluczenia choroby COVID-19 (kwestionariusz i test antygenowy w kierunku wykluczenia zakażenia koronawirusem). * Przyjęcie do ośrodka badawczego. * Kwalifikacja do badania. * Badanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu. * Badanie moczu na obecność substancji narkotycznych. * Test ciążowy z moczu u kobiet w wieku rozrodczym (test paskowy). * Parametry życiowe (ciśnienie krwi, puls). * Instruktaż na temat stosowania produktu badanego. * Pobranie próbki krwi w celu określenia fenotypu CYP2A6 (sprawdzenie zdolności do metabolizowania nikotyny). * Ocena pod kątem zdarzeń niepożądanych i monitorowanie aktualnie stosowanych leków. |

**Dni 1 - 4**

|  |  |
| --- | --- |
|  | * 12-odprowadzeniowe EKG. * Użycie produktu badanego. * Parametry życiowe (ciśnienie krwi, puls) – czterokrotnie. * Pobranie próbek krwi 15-16 razy. * Wypełnienie kwestionariusza zmodyfikowanej Skali Oceny Produktu. * Wypełnienie kwestionariusza gotowości do ponownego użycia produktu. * Zebranie zużytych saszetek produktu Nordic Spirit. * Ocenienie zdarzeń niepożądanych. * Kontrola aktualnie stosowanych leków.   Posiłki (śniadanie – opcjonalnie [do 1 godz. przed sesją użycia produktu], obiad 4 godz. po użyciu produktu, kolacja 7 godz. po użyciu produktu) |

**Dzień 5**

|  |  |
| --- | --- |
|  | * Badanie fizykalne. * 12-odprowadzeniowe EKG. * Badania próbek krwi i moczu: hematologia, biochemia, analiza moczu, a w przypadku kobiet w wieku rozrodczym – badanie moczu metodą paskową. * Użycie produktu badanego. * Parametry życiowe (ciśnienie krwi, puls) – czterokrotnie. * Pobranie próbek krwi 15-16 razy. * Wypełnienie kwestionariusza zmodyfikowanej Skali Oceny Produktu. * Wypełnienie kwestionariusza gotowości do ponownego użycia produktu. * Ocenienie zdarzeń niepożądanych. * Kontrola aktualnie stosowanych leków. * Zwolnienie z pobytu w ośrodku badawczym.   Posiłki (śniadanie – opcjonalnie [do 1 godz. przed procedurami badawczymi], obiad 4 godz. po użyciu produktu, kolacja 7 godz. po użyciu produktu) |

**Przedwczesne zakończenie badania**

|  |  |
| --- | --- |
|  | * Badanie fizykalne. * 12-odprowadzeniowe EKG. * Badania próbek krwi i moczu: hematologia, biochemia, analiza moczu, a w przypadku kobiet w wieku rozrodczym – badanie moczu metodą paskową. * Zdarzenia niepożądane. * Kontrola aktualnie stosowanych leków. |

**Wizyta kontrolna po badaniu**

|  |  |
| --- | --- |
| **6 – 8 dni po Dniu 5** | * Ocena pod kątem zdarzeń niepożądanych i monitorowanie aktualnie stosowanych leków. * W razie potrzeby ocena bezpieczeństwa (parametry życiowe, biochemia, hematologia i analiza moczu) oraz badanie fizykalne |

1. Zostaną zadane pytania o aktualny stan zdrowia, historię chorób i operacji, przyjmowane leki na receptę i bez recepty, stosowane suplementy diety, rodzaj stosowanej antykoncepcji (u kobiet w wieku rozrodczym). Pytania mogą dotyczyć stylu życia, np. nawyków żywieniowych, palenia, spożywania alkoholu, aktywności fizycznej, pracy, innych badań klinicznych uczestnika, oddawania krwi.
2. Uwaga! W przypadku wykrycia w badaniu moczu jakichkolwiek substancji uzależniających lub narkotycznych (tj. opiaty, metadon, kokaina, amfetamina, ecstasy, kannabinoidy, barbiturany, benzodiazepiny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) uczestnik zostanie automatycznie wykluczony z badania bez jakiejkolwiek gratyfikacji finansowej za udział w badaniu, a także usunięty z bazy danych MTZ Clinical Research.

**Pobieranie próbek krwi**

Całkowita objętość krwi pobrana podczas całego badania wyniesie około 330 mL. Szczegółowe informacje znajdują się w Załączniku nr 3 (na stronie 19 tego dokumentu).

Wyznaczone laboratorium analityczne będzie odpowiedzialne za przechowywanie próbek uczestnika w tym okresie, a także za ich późniejsze zniszczenie po podpisaniu raportu z badania.

Próbki pobrane od uczestnika będą wykorzystane wyłącznie do celów tego badania i żadne inne analizy nie będą na nich wykonywane bez uprzedniej zgody uczestnika i akceptacji przez Komisję Bioetyczną.

**Pobieranie próbek moczu**

Próbki moczu będą pobierane do analizy moczu w ramach procedury oceny bezpieczeństwa, na obecność substancji uzależniających i narkotycznych, metabolitów nikotyny oraz, w przypadku kobiet, do testów ciążowych.

**7. Ograniczenia i wymagania związane z uczestnictwem w badaniu**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ograniczenia** | **Przed wizytą przesiewową** | **Podczas badania (Dzień -1/ Dni 1-5/ produkt leczniczy w użyciu/ wizyta kontrolna)** |
| **DIETA** | | |
| Spożycie alkoholu | Niedozwolone w okresie 24 godzin przed każdą wizytą/sesją użycia | Niedozwolone w okresie 24 godzin przed każdą wizytą/sesją użycia |
| Napoje z kofeiną | Niedozwolone w ciągu 8 godzin przed wizytą przesiewową | Niedozwolone w ciągu 1 godziny przed każdą wizytą/sesją użycia |
| Okres na czczo | Niedozwolone w ciągu 8 godzin przed wizytą kwalifikacyjną | 1 godzinę przed wizytą lub podczas każdej sesji użycia produktu. W ciągu 30 minut po każdej sesji użycia produktu. |
| Używanie produktów zawierających nikotynę (np. e-papierosy, doustne wyroby tytoniowe) innych niż tradycyjne papierosy | Niedozwolone w okresie 14 dni przed wizytą kwalifikacyjną | Niedozwolone podczas pobytu w ośrodku badawczym z wyjątkiem sesji użycia produktu podczas badania. |
| **LEKI** | | |
| Leki rozszerzające oskrzela (wziewne lub doustne agoniści receptora β-adrenergicznego, leki antycholinergiczne, glikokortykoidy, kromony lub teofilina) | Niedozwolone w okresie 12 miesięcy przed planowaną wizytą w Dniu 1 | Niedozwolone podczas całego okresu badania. |
| Leczenie kończące palenie (nikotynowa terapia zastępcza, wareniklina, cytyzyna lub bupropion) | Niedozwolone w okresie 14 dni przed wizytą kwalifikacyjną | Niedozwolone podczas całego okresu badania. |
| Nadużywanie substancji narkotycznych (kokaina, amfetamina, metamfetamina, opiaty [morfina, heroina], barbiturany i benzodiazepiny) | Niedozwolone | Niedozwolone podczas całego okresu badania. |
| Hormonalne środki antykoncepcyjne (np. doustne, wkładka dopochwowa, plaster transdermalny, implant, zastrzyk) i hormonalna terapia zastępcza | Dozwolone | Dozwolone |
| **STYL ŻYCIA** | | |
| Oddawanie krwi  ≥ 450 mL | Niedozwolone w okresie 3 miesięcy przed wizytą kwalifikacyjną. | Niedozwolone podczas całego okresu badania (z wyjątkiem próbek krwi pobieranych na potrzeby tego badania). |
| Udział w innych badaniach, w których podano co najmniej jedną dawkę leku | Niedozwolone w okresie 3 miesięcy przed planowaną wizytą w Dniu 1. | Niedozwolone podczas całego okresu badania. |
| Wymagania dotyczące antykoncepcji | U kobiet w wieku rozrodczym należy stosować wiarygodne metody antykoncepcji, zgodnie z metodą zadeklarowaną podczas wizyty kwalifikacyjnej. | Wymagane podczas całego okresu badania. |

**8. Gratyfikacja finansowa**

1. Biorąc udział w badaniu uczestnik nie uzyskuje bezpośrednich korzyści medycznych. W przypadku wzięcia udziału w badaniu, uczestnik przyczynia się do poszerzenia wiedzy naukowej na temat badanego produktu.
2. Można skorzystać ze szczegółowej oceny stanu zdrowia przeprowadzonej w ramach badania, kopie wyników laboratoryjnych (wraz z opisem), m.in. EKG (zapis aktywności elektrycznej serca) będą dostępne po zakończeniu badania, jeżeli uczestnik wyrazi takie życzenie.
3. Uczestnik otrzyma wynagrodzenie w formie pieniężnej za czas poświęcony na dojazd do i powrót z ośrodka badawczego, pobyt w ośrodku badawczym w trakcie trwania badania oraz inne niedogodności związane z udziałem w badaniu, w wysokości przedstawionej poniżej.

**Uwaga: Gratyfikacja finansowa zostanie wypłacona TYLKO tym uczestnikom, którzy zakwalifikowali się do udziału w badaniu i wzięli udział we wszystkich procedurach objętych badaniem.** **Udział jedynie w wizycie kwalifikacyjnej NIE będzie uprawniał do wynagrodzenia.**

Uczestnicy przyjęci do badania muszą podpisać umowę cywilnoprawną (umowę zlecenie). W Polsce, osoby zarejestrowane w Urzędzie Pracy jako bezrobotne będą musiały zostać wykreślone z rejestru na czas trwania Umowy. Osoby nieposiadające obowiązkowego ubezpieczenia społecznego zostaną objęte nim na czas trwania umowy (opłatę pokrywa ośrodek badawczy).

Wynagrodzenie pieniężne za udział w badaniu zostanie wypłacone po zakończeniu wszystkich procedur związanych z badaniem. Wynagrodzenie będzie płacone w następujący sposób:

* 5 600 zł brutto za udział w całym badaniu
* 100 zł brutto w przypadku wycofania się przed zakończeniem wszystkich związanych badaniem procedur. Uczestnik ma prawo do wycofania się z badania w dowolnym momencie bez podawania przyczyny.
* 500 zł brutto za udział w badaniu w charakterze uczestnika rezerwowego i oczekiwanie w Ośrodku w Dniu -1 oraz w Dniu 1 aż do zakończenia użycia badanego produktu w Dniu 1.
* 200 zł brutto za udział w badaniu w charakterze uczestnika rezerwowego i oczekiwanie w Ośrodku w Dniu -1 do godz. 22:00.
* W przypadku przerwania udziału w badaniu z powodu nieprzestrzegania wymogów i ograniczeń związanych z badaniem, regulaminu ośrodka badawczego MTZ lub poleceń Lekarza-Badacza i personelu Ośrodka Badawczego, a także w przypadku wykrycia alkoholu w badaniu alkomatem i/lub jakichkolwiek substancji uzależniających lub narkotycznych w badaniu moczu, uczestnik nie otrzyma żadnej gratyfikacji finansowej za udział w badaniu, niezależnie od momentu wykluczenia z udziału.
* 700 zł brutto za każdy dzień badania (od Dnia 1 do Dnia 5 oraz wizytę kontrolną po badaniu) w przypadku zakończenia udziału w badaniu z przyczyn zdrowotnych po co najmniej jednokrotnym użyciu produktu badanego.

**9. Informacje ogólne**

**9.1. Ubezpieczenie**

Zgodnie z obowiązującymi wymogami, odpowiedzialność cywilna ośrodka badawczego przeprowadzającego eksperyment medyczny jest objęta ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej na podstawie polisy wystawionej w dniu 11.10.2021 r. przez Towarzystwo Ubezpieczeń i Reasekuracji ALLIANZ POLSKA S.A., ul. Rodziny Hiszpańskich 1, 02-685 Warszawa, numer polisy: **610-21-433- 05954769** [CF/2021/27371/OC]**.**

Ubezpieczenie obejmuje odpowiedzialność cywilną ośrodka badawczego przeprowadzającego eksperyment medyczny za szkody wyrządzone jego działaniem lub zaniechaniem uczestnikowi eksperymentu medycznego (np. za uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia lub śmierć uczestnika badania w związku z badaniem, powstałe w czasie trwania ochrony ubezpieczeniowej). Roszczenia można zgłaszać bezpośrednio do ubezpieczyciela. Wysokość odszkodowania będzie ustalana zgodnie z polskimi przepisami prawa cywilnego. Główny Badacz posiada kopię polisy ubezpieczeniowej wraz z jej warunkami i będzie ona przez cały czas dostępna do wglądu.

**9.2. Wycofanie się z badania**

Udział w badaniu jest w pełni dobrowolny i uczestnik może w każdej chwili zrezygnować z udziału w badaniu bez konieczności uzasadniania swojej decyzji. W przypadku odmowy udziału w badaniu lub przerwania udziału uczestnik nie poniesie straty ani nie utraci żadnych przysługujących mu świadczeń. Nie będzie to miało wpływu na możliwość korzystania z opieki zdrowotnej w przyszłości. Jeśli uczestnik decyduje się na przerwanie udziału w badaniu, powinien o swojej decyzji niezwłocznie poinformować Lekarza-Badacza prowadzącego badanie. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów uczestnik może zostać ponownie zaproszony do ośrodka badawczego na dodatkową wizytę ambulatoryjną lub Lekarz-Badacz może skierować go do lekarza ogólnego lub innego specjalisty.

Jeśli uczestnik nie chce lub nie może wrócić do ośrodka badawczego, prosimy o telefoniczne poinformowanie nas o stanie zdrowia, ponieważ wszystkie zdarzenia niepożądane mogą mieć istotne znaczenie dla zdrowia i bezpieczeństwa innych uczestników, jak również dla wyniku badania.

Należy podkreślić, że brak formalnych konsekwencji za wycofanie się z badania nie jest uzależniony od wspomnianych ograniczeń związanych z używaniem produktu badanego. Zatem, w przypadku wcześniejszego zakończenia badania nadal należy dalej przestrzegać ograniczeń wymienionych w „Ograniczeniach i wymaganiach związanych z uczestnictwem w badaniu" oraz kryteriów wymienionych w Załączniku nr 2 (strona xxx tego dokumentu).

**9.3. Zakończenie udziału w badaniu**

Możliwe przyczyny:

* Uczestnik wycofuje zgodę (prawo do wycofania się z badania w dowolnym momencie bez podawania przyczyn).
* Uczestnik musi przyjąć jakikolwiek lek, o którym wiadomo lub podejrzewa się, że może wpływać na stężenie badanego produktu we krwi - decyzja w tej sprawie zostanie podjęta przez Sponsora badania i Głównego Badacza w ośrodku badawczym.
* Jakiekolwiek istotne klinicznie nieprawidłowości w wynikach laboratoryjnych.
* Wystąpienie jakiegokolwiek zdarzenia medycznego powodującego brak uzasadnienia udziału lub niemożność bezpiecznego uczestniczenia w badaniu (np. powikłania, zdarzenie niepożądane, podejrzenie ciąży).
* Poważne trudności w uzyskaniu próbek krwi i uznanie, że taki fakt ma istotny wpływ na ocenę profilu stężenia badanego produktu.
* Podejrzenie lub dowody, że uczestnik nie spełnia kryteriów włączenia do badania, mimo że wcześniej został zakwalifikowany do badania.
* Ciąża u kobiety uczestniczącej w badaniu rozpoznana w Dniu -1.
* Podejrzenie, że uczestnik nie przestrzega ograniczeń i wymagań związanych z badaniem (np. nieprzestrzeganie harmonogramu podawania produktu badanego lub zasad dotyczących przyjmowania pokarmów i napojów bądź innych zasad, które mogą mieć wpływ na wyniki badania, nieprzystąpienie do danej procedury w ramach badania). Lekarz-Badacz zdecyduje, czy udział w badaniu powinien zostać przerwany.
* Inna przyczyna, która nie pozwala na bezpieczny udział w badaniu w ocenie Lekarza-Badacza.

W przypadku przedwczesnego zakończenia udziału w badaniu, uczestnik zostanie zbadany (wywiad, badanie fizykalne, ocena potencjalnych działań niepożądanych) przez Lekarza-Badacza. Wszelkie dodatkowe badania lub wizyty w ośrodku badawczym będą przeprowadzane tylko wtedy, gdy będzie to wskazane po weryfikacji przez lekarza w ramach badania.

*Kobiety w wieku rozrodczym*

W przypadku ciąży prosimy o zgodę na gromadzenie informacji medycznych dotyczących ciąży, jej przebiegu, a w razie potrzeby także narodzin i stanu zdrowia dziecka (do 90 dni po porodzie). Uczestnik może podać te informacje samodzielnie lub wyrazić zgodę, aby świadczeniodawca udostępnił je bezpośrednio Lekarzowi-Badaczowi. Celem zbierania tych informacji jest określenie, w jaki sposób badany produkt może wpływać na płód.

Badacz przekaże tę informację Sponsorowi badania. Razem przeprowadzą ocenę, czy istnieje jakiekolwiek ryzyko dla matki lub nienarodzonego dziecka, a także poinformują uczestnika oraz (w przypadku takiej zgody) jego lekarza rodzinnego o zajściu w ciążę podczas udziału w badaniu.

**9.4 Zakończenie badania**

Sponsor może przerwać badanie na podstawie informacji od Lekarza-Badacza w dowolnym momencie z powodu uzyskania nowych informacji na temat bezpieczeństwa produktu badanego bądź z powodu liczby poważnych zdarzeń niepożądanych lub ich intensywności, które mogły wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania. Dany uczestnik zostanie poinformowany, jeśli dojdzie do takiej sytuacji.

**9.5 Pobrane próbki**

Próbki do rutynowych analiz (biochemia, hematologia, analiza moczu) będą analizowane w akredytowanych polskich laboratoriach. Próbki krwi do analizy farmakokinetycznej zostaną wysłane do laboratoriów wyznaczonych przez Sponsora (Lablytica). Imię i nazwisko nie będzie na próbkach widoczne i będą one oznaczone numerem uczestnika badania, który zostanie mu przydzielony na początku badania.

Próbki krwi do badań laboratoryjnych zostaną zniszczone po zakończeniu badania.

W przypadku wycofania zgody na udział w badaniu, próbki mogą być nadal wykorzystywane do bieżących celów badawczych. W przypadku braku zgody na takie wykorzystanie próbek do bieżących celów badawczych, należy skontaktować się z Lekarzem-Badaczem i poprosić o zniszczenie próbek, o ile nie zostały jeszcze wykorzystane. Jakiekolwiek wykorzystanie próbek, w tym informacji uzyskanych z ich przetworzenia, które nastąpi przed wycofaniem zgody, będzie służyło sponsorowi na potrzeby zachowania wewnętrznej integralności badania.

Sponsor zastrzega sobie prawo do zniszczenia próbek z jakiegokolwiek powodu podczas okresu przechowywania, bez uprzedzenia, gdy okaże się, że nie są one już potrzebne. W przypadku wycofania się z badania, wszelkie przechowywane próbki zostaną zachowane do dalszych testów (z wyjątkiem przypadków, w których zgoda na dalsze wykorzystanie Twoich próbek zostanie przez uczestnika wyraźnie cofnięta, jak to opisano powyżej).

**9.6 Dostęp do dodatkowych informacji**

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących badania lub praw uczestnika w dowolnym momencie lub uznania przez uczestnika, że doświadcza urazu lub reakcji na produkt badany, uczestnik powinien skontaktować się z Lekarzem-Badaczem prowadzącym badanie. Główny Badacz – Piotr Sobieraj, dr n.med. MTZ Clinical Research Sp. z o.o., tel.: +48 22 572 59 59, faks: +48 22 572 59 57 (w dni robocze w godz. 8.00-17.00), po godzinach pracy lub w dni wolne od pracy pod numerem telefonu komórkowego: **+48 508 825 956 -** w celu zgłaszania poważnych incydentów medycznych.

Jeżeli Lekarz-Badacz uzyska jakiekolwiek dodatkowe informacje o badaniu, które mogłyby wpłynąć na decyzję danego uczestnika o udziale w badaniu, Lekarz-Badacz jest zobowiązany niezwłocznie poinformować o tym uczestnika.

Uczestnikom przyjętym do badania lub będącym już uczestnikami badania przysługują prawa opisane w Karcie Praw Pacjenta/Uczestnika. Więcej informacji na temat przysługujących praw można uzyskać, kontaktując się z Biurem Rzecznika Praw Pacjenta przy Ministerstwie Zdrowia, pod numerem infolinii 800 190 590. Jest to linia bezpłatna dostępna od poniedziałku do piątku w godz. 8-18 oraz w sobotę w godz. 8-16.

**9.7 Obowiązki uczestnika**

Każdy Uczestnik zobowiązany jest do przestrzegania wymogów i ograniczeń zawartych w Informacji dla Uczestnika, stosowania się do zaleceń personelu ośrodka badawczego, poszanowania innych Uczestników, podawania prawdziwych informacji związanych z udziałem w badaniu, a także do punktualnego przybycia do ośrodka badawczego.

Podczas pobytu w ośrodku badawczym wszyscy Uczestnicy zobowiązani są do przestrzegania Regulaminu ośrodka badawczego. Podczas pobytu w ośrodku badawczym obowiązuje zakaz palenia.

**10. Poufność oraz ochrona danych**

JT International SA (Sponsor), z siedzibą pod adresem 8, rue Kazem Radjavi 1202 Genewa, Szwajcaria, jest Administratorem Danych, czyli odpowiada za wszystkie dane osobowe zebrane podczas badania od uczestnika, a także za zapewnienie, aby wszystkie osoby pracujące przy badaniu przestrzegały wszelkich wymogów w zakresie ochrony danych na potrzeby zbierania, wykorzystywania i przetwarzania danych osobowych do celów niniejszego badania.

Sponsor jest odpowiedzialny za podjęcie decyzji, jakie dane osobowe należy gromadzić podczas badania i jak te dane będą wykorzystywane. Przydzielony w ramach badania lekarz oraz personel ośrodka badawczego odpowiadają za zbieranie danych osobowych w zakresie niezbędnym, aby umożliwić danemu uczestnikowi wzięcie udziału w badaniu. Oprócz danych medycznych (m.in. danych z próbek laboratoryjnych), inne gromadzone dane mogą obejmować płeć, wiek lub datę urodzenia, pochodzenie etniczne, masę ciała i wzrost. Dane osobowe związane z udziałem w badaniu danego uczestnika zostaną zakodowane (pseudonimizacja), aby nie można było tego uczestnika zidentyfikować. Jedynie przydzielony w ramach badania lekarz i personel ośrodka badawczego będą w stanie zidentyfikować uczestnika na podstawie kodu, lecz jedynie w okresie niezbędnym do celów badania i danych z badania.

Podczas tego eksperymentu medycznego będą zbierane i rejestrowane informacje o uczestniku (zwane dalej „danymi z badania"). Dane z badania obejmują np. płeć, wiek, pochodzenie etniczne i rasę, informacje o stanie zdrowia (takie jak poprzednie choroby), a także wyniki badań przeprowadzonych w ramach badania. Wyniki i dane będą przetwarzane w taki sposób, aby osoby nieupoważnione nie mogły z nich skorzystać. Zgoda uczestnika na przetwarzanie danych z badania jest bezterminowa do czasu jej wycofania przez uczestnika.

W przypadku wycofania zgody, Lekarz-Badacz nie będzie dalej zbierał ani przetwarzał nowych danych z badania. Dane z badania, które zostały zebrane przed wycofaniem zgody, będą jednak używane i przetwarzane przez Sponsora.

Sponsor wykorzysta zakodowane dane z badania do oceniania badania.

Postępowanie z danymi osobowymi uczestnika reguluje *Ogólne rozporządzenie (UE) o ochronie danych osobowych* oraz polska *ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych*.

Sponsor oraz inne firmy współpracujące z nim przy realizacji badania nie będą mogły zidentyfikować uczestnika. Sponsor i jego przedstawiciele będą odpowiedzialni za przetwarzanie informacji, które będą zakodowane przydzielonym uczestnikowi numerem, a także są odpowiedzialni za zapewnienie poufności jego danych zgodnie z wymogami prawa obowiązującego w danym kraju. Dane osobowe uczestnika będące w posiadaniu Sponsora lub jego przedstawicieli będą przechowywane przez okres do 25 lat po zakończeniu badania, wyłącznie w formie zakodowanej (pseudonimizacja).

Ze względu na Pani/Pana bezpieczeństwo, dostęp do niezakodowanych danych będą miały podmioty uprawnione do przeprowadzenia monitorowania, audytu i kontroli badań.

W zakresie dozwolonym przez przepisy prawa niektórzy upoważnieni przedstawiciele sponsora (w tym partner organizujący badanie współpracujący ze Sponsorem, laboratoria badające próbki) oraz komisje bioetyczne będą mieli ograniczony dostęp do danych osobowych uczestnika (dokumentacji medycznej) przechowywanych przez ośrodek badawczy w zakresie niezbędnym w celu sprawdzenia realizacji procedur badawczych i prawidłowego zbierania danych, lecz informacje te pozostaną poufne zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w kraju uczestnika.

Jeśli Sponsor [lub lekarz w ramach badania] poda do publicznej wiadomości wyniki badania, tożsamość danego uczestnika pozostanie tajemnicą.

Uczestnik ma prawo dostępu do swoich danych osobowych, które są gromadzone i przechowywane, a także do sprostowania wszelkich nieścisłości. W każdym przypadku uczestnikowi przysługuje prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania jego danych, prawo do ich przenoszenia oraz prawo do informacji o przekazaniu jego danych osobowych. Uczestnik może zażądać ograniczenia wykorzystania jego danych osobowych lub ich usunięcia, jednak ponieważ Sponsor może być zobowiązany (na podstawie stosunku umownego z uczestnikiem lub z mocy prawa) do zachowania pewnych danych do czasu zakończenia badania, takie usunięcie danych osobowych spowodowałoby brak możliwości udziału w badaniu. Jeżeli przetwarzanie danych osobowych wymaga zgody uczestnika, przysługuje mu prawo do wycofania takiej zgody w dowolnym momencie, jednakże bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, które było realizowane na podstawie wcześniej udzielonej zgody przed jej wycofaniem. Takie zgłoszenie można dokonać, składając wniosek za pośrednictwem lekarza w ośrodku badawczym. Zostanie ono przekazane Sponsorowi. W przypadku zdecydowania się na wycofanie z badania, nie będą zbierane żadne dalsze dane osobowe. Wszelkie dane osobowe zebrane do momentu wycofania udziału z badania będą musiały być zachowane i wykorzystane, ponieważ stanowią część danych z badania.

Zgodnie z RODO, uczestnik ma prawo dostępu do swoich danych osobowych, które są gromadzone, a także do sprostowania ewentualnych nieścisłości. Można również zażądać usunięcia własnych danych osobowych oraz ograniczenia ich wykorzystywania.

Jeśli uczestnik chce przenieść część informacji o zebranych danych, powinien w tym celu skontaktować się pisemnie z Lekarzem-Badaczem. Takie zgłoszenie powinno zawierać podpis oraz nazwę badania.

W przypadku jakichkolwiek pytań, wątpliwości lub roszczeń dotyczących wykorzystania przez Sponsora danych uczestnika, może on skontaktować z osobą odpowiedzialną za ochronę danych osobowych w Ośrodku Badawczym MTZ Clinical Research, który jest podmiotem przetwarzającym dane osobowe, wysyłając w tym celu wiadomość na adres e-mail [iodo@mtz-clinical.pl](mailto:iodo@mtz-clinical.pl).

W przypadku uznania przez uczestnika, że którekolwiek z jego praw związanych z gromadzeniem lub wykorzystywaniem jego danych osobowych zostało naruszone, powinien skontaktować się z przedstawicielem MTZ działającym w imieniu Sponsora, który udziela specjalistycznej pomocy w zakresie stosowania przepisów RODO w związku z eksperymentem medycznym prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod adresem email [k.kwaterska@kancelaria-kwaterska.pl](mailto:k.kwaterska@kancelaria-kwaterska.pl).

Jeśli uczestnik nie jest zadowolony ze sposobu przetwarzania jego danych osobowych, przysługuje mu prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, który jest polskim organem nadzorczym w zakresie ochrony danych osobowych.

Dane osobowe uczestnika mogą być przekazywane w ramach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) i/lub poza EOG, w tym do USA, jedynie gdy wprowadzono środki niezbędne do zapewnienia zgodności przekazania z RODO (Rozporządzenie 2016/679) oraz krajowym lub jakimkolwiek stosownym prawem dotyczącym prywatności danych. Takie środki mogą obejmować m.in. przekazywanie danych osobowych uczestnika do odbiorcy w innym kraju, który zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej zapewnia odpowiednią ochronę danych osobowych lub do odbiorcy w USA. W przypadku gdy przepisy chroniące dane osobowe w innych krajach mogą nie być tak restrykcyjne jak w kraju uczestnika, wówczas stosowne Standardowe Klauzule UE zostaną podpisane ze stroną otrzymującą dane, aby miały zastosowanie do przetwarzania danych osobowych przez stronę je otrzymującą w krajach spoza EOG, które nie zapewniają odpowiedniego poziomu ochrony danych. Dane osobowe uczestnika będą przechowywane w bazach danych do czasu zakończenia badania oraz przez okres wymagany przepisami prawa. Sponsor i jego przedstawiciele podejmą wszelkie uzasadnione kroki w celu zapewnienia ochrony prywatności uczestnika zgodnie z wymogami prawa, m.in. poinformują go o zabezpieczeniach wprowadzonych w celu zapewnienia bezpieczeństwa jego danych osobowych. Niektóre sposoby zabezpieczenia danych osobowych obejmują wprowadzenie przez ośrodki badawcze odpowiednich rozwiązań w zakresie bezpieczeństwa danych osobowych, usunięcie identyfikatorów danych osobowych, ich zaszyfrowanie lub zakodowanie za pomocą klucza, tak aby nie można było ich zidentyfikować, oraz gromadzenie tylko tych danych osobowych, które są potrzebne. Informacje o zabezpieczeniach można uzyskać od przydzielonego w ramach badania lekarza.

Należy pamiętać, że niektóre kraje nie oferują takiego samego poziomu ochrony danych osobowych jak kraj zamieszkania lub kraj, w którym prowadzone jest badanie (Polska). Ośrodek badawczy będzie jednak postępować z uzyskanymi danymi osobowymi zgodnie ze standardami poufności dopuszczalnymi na mocy obowiązującego prawa polskiego i RODO. MTZ Clinical Research Sp. z o.o. ma również podpisane umowy z podmiotami trzecimi w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony danych i próbek uczestnika.

Zostanie Pan/i poproszony/a o podpisanie dwóch egzemplarzy *Informacji dla uczestnika oraz formularza świadomej zgody*, z których jeden zostanie zachowany w MTZ Clinical Research Sp. z o.o. i włączony do dokumentacji badania, a drugi otrzyma sam uczestnik.

Zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem, świadczeniodawca jest zobowiązany do przekazania informacji o numerze PESEL uczestnika badania (w razie jego braku – numeru dokumentu potwierdzającego jego tożsamość) do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. W związku z powyższym, Badacz /MTZ Clinical Research Sp. z o.o. poinformuje właściwy Oddział Krajowy NFZ o danym uczestniku i jego udziale w badaniu poprzez podanie numeru PESEL w terminie 14 dni od daty włączenia do badania.

Wyniki pozytywne w kierunku niektórych chorób zakaźnych, takich jak HIV, WZW typu B i C oraz COVID-19 będą zgłaszane do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej, zgodnie z wymogami polskiego prawa.

***Upublicznianie informacji z badania***

Upublicznienie informacji o tym badaniu zależy od decyzji Sponsora, tj. JT International SA.

**Załącznik nr 1**

**Lista możliwych działań niepożądanych**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Układ / organ** | **Częstotliwość** | **Działanie niepożądane** |
| Zaburzenia immunologiczne | Niezbyt często | Nadwrażliwość |
| Nieznana | Reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i obrzęk |
| Zaburzenia psychiczne | Niezbyt często | Nietypowe sny |
| Zaburzenia neurologiczne | Bardzo często | Bóle głowy |
| Często | Zaburzenia smaku lub czucia na skórze |
| Zaburzenia okulistyczne | Nieznana | Niewyraźne widzenie, zwiększone łzawienie |
| Zaburzenia kardiologiczne | Niezbyt często | Palpitacja, tachykardia, migotanie przedsionków |
| Zaburzenia naczyniowe | Niezbyt często | Zaczerwienienie twarzy, nadciśnienie tętnicze |
| Zaburzenia układu oddechowego | Bardzo często | Kaszel, czkawka, podrażnienie gardła |
| Niezbyt często | Skurcz oskrzeli, duszność, brak tchu, przekrwienie nosa, ból w jamie ustnej i gardle, kichanie, ucisk w gardle |
| Zaburzenia żołądkowo-jelitowe | Niezbyt często | Nudności, ból brzucha, podrażnienie jamy ustnej / gardła i języka |
| Rzadko | Dysfagia, zaburzenia czucia w jamie ustnej, odruch gagowy |
| Nieznana | Suchość w gardle, dyskomfort żołądkowo-jelitowy, ból ust |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Niezbyt często | Nadmierne pocenie się, swędzenie, wysypka, pokrzywka |
| Nieznana | Rumień |

**Załącznik nr 2**

**Kwalifikacja do badania wymaga spełnienia następujących kryteriów włączenia:**

1. Gotowość i zdolność do wyrażenia pisemnej świadomej zgody na udział w badaniu.
2. Zdrowy mężczyzna lub kobieta w wieku 19-64 lat (włącznie).
3. Wskaźnik masy ciała (BMI) ≥ 18,5 i ≤ 30,0 kg/m2 podczas wizyty kwalifikacyjnej.
4. Aktywny palacz fabrycznie wyprodukowanych papierosów (zawartość substancji smolistych ISO ≥ 6 mg), zazwyczaj wypalający co najmniej 10, a maksymalnie 30 papierosów dziennie (przez co najmniej 5 dni w tygodniu), który palił papierosy przez co najmniej rok przed kwalifikacją.
5. Pozytywny wynik testu na kotyninę w moczu (>200 ng/mL) w chwili wizyty kwalifikacyjnej.
6. Klinicznie prawidłowy wywiad lekarski, wyniki badań fizykalnych, parametry życiowe, EKG, niskodawkowa tomografia komputerowa płuc oraz wartości parametrów laboratoryjnych w chwili wizyty kwalifikacyjnej, według oceny Badacza.
7. Osoba zdrowa, zgodnie z oceną Głównego Badacza, na podstawie wszystkich dostępnych badań podczas wizyty kwalifikacyjnej oraz w każdym Dniu oceny farmakokinetycznej użycia nikotyny (laboratoryjne badania dotyczące aspektów bezpieczeństwa, spirometria [natężona objętość wydechowa w 1 sekundzie {FEV1} s/natężona pojemność życiowa {FVC} >0,7 przy spirometrii po rozszerzeniu dróg oddechowych, FEV1 po rozszerzeniu dróg oddechowych >80% przewidywanej wartości i FVC po rozszerzeniu dróg oddechowych >0,8], parametry życiowe, badanie fizykalne, 12-odprowadzeniowe EKG i wywiad lekarski).
8. Uczestnik, który będzie w stanie umieścić saszetkę nikotynową Nordic Spirit 9 mg pomiędzy dziąsłem a wargą na 30 minut bez odczuwania dyskomfortu (podczas wizyty kwalifikacyjnej Uczestnicy zostaną poproszeni o wypróbowanie saszetki nikotynowej Nordic Spirit 9 mg)
9. Kobiety w wieku rozrodczym muszą być skłonne stosować wysoce efektywne metody antykoncepcyjne na czas trwania badania, wliczając metody barierowe (np. prezerwatywa dla mężczyzn lub kapturek dopochwowy dla kobiet), metody łączone [zawierające estrogen i progestogen] antykoncepcja hormonalna hamująca owulację [doustna, dopochwowa, przezskórna], progesteronowa antykoncepcja hormonalna hamująca owulację [doustna, w zastrzyku, w formie implantu], wkładka domaciczna uwalniająca hormony. Abstynencja seksualna jest dopuszczalna, jeżeli stanowi preferowany i zwyczajowy styl życia Uczestnika.
10. Negatywny wynik w kierunku zakażenia koronawirusem (test PCR podczas kwalifikacji i test antygenowy w Dniu -1)

**Brak możliwości udziału osoby, która spełnia jedno lub więcej z poniższych kryteriów wyłączenia:**

1. Historia jakiejkolwiek klinicznie istotnej choroby lub zaburzenia, które w opinii badacza mogą stanowić zagrożenie dla uczestnika z powodu udziału w badaniu lub wpływać na wyniki lub zdolność uczestnika do udziału w badaniu.
2. Jakiekolwiek klinicznie istotne choroby, zabiegi medyczne/chirurgiczne lub urazy w ciągu 2 tygodni przed Dniem 1.
3. Nowotwór złośliwy w ciągu ostatnich 5 lat, z wyjątkiem usunięcia *in situ* raka podstawnokomórkowego.
4. Jakikolwiek zabieg chirurgiczny w ciągu 6 miesięcy przed wizytą kwalifikacyjną, który mógłby negatywnie wpłynąć na udział uczestnika w badaniu, według oceny Badacza.
5. Planowany większy zabieg chirurgiczny w czasie trwania badania.
6. Napady drgawkowe w wywiadzie (wyklucza się pojedyncze przypadki napadów gorączkowych w dzieciństwie).
7. Klinicznie istotna choroba wątroby (m.in. bilirubina całkowita, fosfataza alkaliczna, LDH, AST lub ALT), według oceny badacza. Jakikolwiek pozytywny wynik w chwili wizyty przesiewowej na antygen powierzchniowy zapalenia wątroby typu B, przeciwciała wirusa zapalenia wątroby typu C oraz HIV.
8. Pozytywny wynik badania przesiewowego na obecność narkotyków lub alkoholu w chwili wizyty kwalifikacyjnej lub przy przyjęciu do ośrodka badawczego przed jakimkolwiek zastosowaniem badanego produktu.
9. Skurczowe ciśnienie krwi > 140 mmHg lub rozkurczowe ciśnienie krwi > 90 mmHg, co najmniej 5 minut w pozycji siedzącej.
10. Słaby dostęp do żył obwodowych, według oceny Badacza.
11. Kobiety w ciąży lub aktualnie karmiące piersią.
12. Nadużywanie alkoholu w wywiadzie lub nadmierne spożycie alkoholu, według oceny Badacza.
13. Obecność lub historia nadużywania narkotyków i/lub sterydów anabolicznych, według oceny Badacza.
14. Osoby, które używały jakichkolwiek produktów zawierających tytoń/nikotynę (np. papierosów elektronicznych i produktów podgrzewających tytoń) lub leków do nikotynowej terapii zastępczej, z wyjątkiem fabrycznych papierosów do palenia – w ciągu 14 dni przed dniem wizyty kwalifikacyjnej.
15. Osoby, które przed włączeniem do badania planują rzucenie palenia tytoniu w okresie trwania badania lub odkładają próbę rzucenia palenia na później, aby wziąć udział w badaniu. Wszyscy uczestnicy zostaną poinformowani o możliwości rzucenia palenia i wycofania się z badania w dowolnym momencie.
16. Przyjmowanie jakichkolwiek leków na receptę lub dostępnych bez recepty, które rozszerzają oskrzela (np. wziewnych lub doustnych agonistów receptora β-adrenergicznego, cholinolityków lub teofiliny) w leczeniu przewlekłego schorzenia w ciągu 12 miesięcy poprzedzających Dzień 1.
17. Wszelkie leki (wydawane na receptę lub bez recepty) w okresie 14 dni lub pięciu półokresów danego leku (w zależności co dłuższe) przed Dniem 1, które mają wpływ na aktywność CYP2A6 [https://drug-interactions.medicine.iu.edu/MainTable.aspx].
18. Oddanie osocza w ciągu miesiąca od dnia wizyty kwalifikacyjnej lub oddanie krwi (lub utrata krwi w ilości 450mL) w ciągu trzech miesięcy przed wizytą kwalifikacyjną
19. Planowane lub faktyczne leczenie innym produktem badanym w okresie 3 miesięcy przed Dniem 1. Nie wyklucza się uczestników, którzy wyrazili zgodę na udział i zostali poddani procedom kwalifikacyjnym, lecz nie otrzymali dawki w innych badaniach fazy I.
20. Osoby zatrudnione w przemyśle tytoniowym, w ośrodku badawczym lub w ramach swojej pracy mające do czynienia z nieprzetworzonym tytoniem.
21. Osoba, która w opinii Badacza, prawdopodobnie nie będzie przestrzegała procedur, ograniczeń i wymagań związanych z badaniem.

**Załącznik nr 3:**

**Pobieranie próbek krwi:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Parametr | Objętość krwi na jedno pobranie | Liczba dni | Ilość razy w ciągu dnia | Objętość |
| Próbka krwi  podczas wizyty kwalifikacyjnej  i Dnia 5 | 12,5 mL | 2 | 1 | 25 mL |
| Próbki do analizy farmakokinetycznej podczas stosowania Nordic Spirit lub gumy nikotynowej | 4 mL | 4 | 15 | 240 mL |
| Próbki do analizy farmakokinetycznej podczas palenia papierosa | 4 mL | 1 | 16 | 64 mL |
| Próbka krwi do oceny aktywności CYP2A16 | 4 mL | 1 | 1 | 4 mL |
| Suma: | | | | 333 mL |

Przeprowadzane badania:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Biochemia surowicy:  Aminotransferaza asparaginianowa (AST)  Aminotransferaza alaninowa (ALT)  Fosfataza alkaliczna  Transferaza gamma-glutamylowa (GGT)  Sód  Potas  Chlorek  Wapń  Fosforan nieorganiczny  Glukoza  Kwas moczowy  Bilirubina całkowita  Bilirubina bezpośrednia  Kreatynina  Białko całkowite  Albumina  Cholesterol całkowity  Triglicerydy  Fosfokinaza kreatyniny (CPK)  Azot mocznikowy we krwi (BUN) | Morfologia krwi obwodowej:  Hemoglobina  Hematokryt (objętość komórek wypełnionych [PCV])  Całkowita i różnicowa liczba leukocytów  Liczba czerwonych krwinek (RBC)  Średnia objętość komórek (MCV)  Średnia hemoglobina komórkowa (MCH)  Stężenie MCH (MCHC) Liczba płytek krwi | Analiza moczu:  Badanie mikroskopowe  pH  Ciężar właściwy  Białko  Glukoza  Ketony  Bilirubina  Krew  Azotyn  Urobilinogen  Leukocyty  Test ciążowy z moczu  Testy na obecność narkotyków w moczu i alkoholu w wydychanym powietrzu a,d |
| Serologia:  Antygen powierzchniowy zapalenia wątroby typu B (HBsAg)  Przeciwciało zapalenia wątroby typu C  Ludzki wirus niedoboru odporności (HIV) | Panel hormonalny:  Test ciążowy z surowicy krwib  Hormon folikulotropowy (FSH)b |  |

a podczas wizyty kwalifikacyjnej, b tylko podczas wizyty kwalifikacyjnej (kobiety), FSH tylko według uznania badacza, c przy przyjęciu i w Dniu 5 (kobiety), d przy przyjęciu

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY**

|  |
| --- |
| **Randomizowane, otwarte, skrzyżowane badanie parametrów farmakokinetycznych dla nikotyny u  zdrowych dorosłych osób palących po zastosowaniu innowacyjnych produktów zawierających nikotynę do stosowania doustnego w porównaniu z papierosami tradycyjnymi i gumą nikotynową.**  **Kod badania: JTIG-2101-PL** |

**Numer kwalifikacyjny Uczestnika : |\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|**

Imię i nazwisko Uczestnika **(czytelnie, wypełniane przez Uczestnika)**

......................……………………………………………………………………………………………

Potwierdzam zapoznanie się i zrozumienie Informacji dla Uczestnika (wersja 2.0, 30.11.2021) dotyczącej niniejszego eksperymentu medycznego oraz oświadczam, że:

* Otrzymałem/otrzymałam pełne informacje o celu i charakterze niniejszego badania oraz ryzyku i korzyściach związanych z udziałem w nim **od Lekarza/Badacza:** ...................................................................................................... **(Imię i nazwisko Badacza, wypełniane przez Uczestnika lub Badacza wielkimi literami).**
* Otrzymałem/otrzymałam egzemplarz „Informacji dla uczestnika i formularza świadomej zgody", wersja 2.0 z dnia 30.11.2021, i zapoznałem/zapoznałam się ze wszystkimi informacjami zawartymi w tym dokumencie.
* Miałem/miałam możliwość zapoznania się z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Sponsora i Lekarza-Badacza za ewentualne szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem, zgodnie z polisą nr **610-21-433- 05954769 [CF/2021/27371/OC]** z dnia 11.10.2021wystawioną przez Towarzystwo Ubezpieczeń i Reasekuracji ALLIANZ POLSKA S.A., ul. Rodziny Hiszpańskich 1, 02-685 Warszawa**,** które akceptuję.
* Miałem/miałam możliwość zadawania pytań związanych z moim udziałem w badaniu i udzielono mi na wszystkie satysfakcjonujących odpowiedzi, a także wiem, do kogo mogę się zwrócić w razie dalszych pytań.
* Mam świadomość posiadania prawa do wycofania się z badania w dowolnym momencie bez podawania przyczyn.
* Otrzymałem/otrzymałam informację, że badanie odbywa się w ośrodku badawczym MTZ w Warszawie, ul. Pawińskiego 5 (procedury kwalifikacyjne oraz docelowe badanie) i/lub ul. Racławicka 146 (tylko procedury kwalifikacyjne) pod bezpośrednim nadzorem medycznym.
* Zobowiązuję się do przestrzegania Regulaminu Ośrodka Badawczego MTZ, wszystkich poleceń Lekarza-Badacza oraz personelu ośrodka, a także wymagań związanych z badaniem.
* Wyrażam zgodę na kontrolę mojego stanu zdrowia, pobieranie próbek krwi i moczu na potrzeby kwalifikacji do badania, jak również w jego trakcie, oraz oświadczam, że podawane przeze mnie dotychczas i w przyszłości informacje o moim stanie zdrowia są prawdziwe.
* Wyrażam zgodę na pobieranie próbek krwi ode mnie w celu wykluczenia zakażenia wirusem HIV oraz wirusem zapalenia wątroby typu B lub C.
* W przypadku kobiet: Zobowiązuję się do stosowania wiarygodnej metody antykoncepcyjnej zgodnie z wymogami badania.
* Wyrażam zgodę na wykonanie badań toksykologicznych moczu w celu kontroli obecności środków odurzających i substancji uzależniających, a także testów ciążowych (tylko u kobiet) w dniu wizyty kwalifikacyjnej oraz przy przyjęciu do ośrodka badawczego w Dniu -1.
* Zgadzam się na pobranie około 333 mL krwi w trakcie trwania badania oraz dodatkowych 5-8 mL krwi w przypadku konieczności powtórzenia badań laboratoryjnych (podczas wizyty kwalifikacyjnej lub przy zakończeniu badania).
* Potwierdzam, że nie używam środków odurzających (substancji psychoaktywnych) i nie spożywam nadmiernej ilości alkoholu, zgodnie z wymogami badania.
* W przypadku zagrożenia dla zdrowia lub życia wyrażam zgodę na udzielenie mi niezbędnej, profesjonalnej pomocy medycznej.
* Wyrażam zgodę na otrzymanie gratyfikacji finansowej za udział w badaniu w wysokości 5 600 zł brutto za ukończenie badania, zgodnie z informacjami zawartymi w Informacji dla uczestnika.
* W przypadku, gdyby mój udział w badaniu został przerwany z powodów zdrowotnych po co najmniej jednym użyciu produktu badanego, wyrażam zgodę na otrzymanie gratyfikacji finansowej proporcjonalnej do zakresu mojego udziału w badaniu – 700 zł brutto za każdy dzień badania.
* Wyrażam zgodę na otrzymanie gratyfikacji finansowej w kwocie brutto 500 zł za mój udział w badaniu w charakterze uczestnika rezerwowego i oczekiwanie w Ośrodku w Dniu -1 oraz w Dniu 1 aż do zakończenia użycia badanego produktu w Dniu 1.
* Wyrażam zgodę na otrzymanie gratyfikacji finansowej w wysokości 200 zł brutto za mój udział w badaniu w charakterze uczestnika rezerwowego i oczekiwanie w Ośrodku w Dniu -1 do godz. 22:00.
* Wyrażam zgodę na otrzymanie wynagrodzenia pieniężnego za mój udział w badaniu w wysokości 100 zł brutto w przypadku mojego wycofania się z badania.
* Wyrażam zgodę na przekazanie informacji o numerze PESEL i moim udziale w badaniu do Narodowego Funduszu Zdrowia.
* Wyrażam zgodę, aby dodatnie wyniki badań w kierunku niektórych chorób zakaźnych, takich jak HIV, WZW typu B i C oraz COVID-19 zostały zgłoszone do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej, zgodnie z wymogami polskiego prawa
* Podpisując niniejszy dokument, zachowuję wszystkie prawa przysługujące mi z mocy polskiego prawa.
* Mam świadomość swoich praw i obowiązków wynikających z mojego udziału w badaniu.
* Mój lekarz rodzinny zostanie poinformowany o moim udziale w badaniu na moją prośbę.

**Wyrażam zgodę |\_\_| TAK / |\_\_| NIE.**

W przypadku kobiet w wieku rozrodczym:

* Wyrażam zgodę na przeprowadzenie testów związanych z ciążą.
* Zgadzam się przekazywać informacje na temat mojej ciąży, porodu i urodzonego dziecka (do 45 dni po porodzie w przypadku prawidłowego przebiegu lub przez dłuższy okres w przypadku nieprawidłowości).
* Wyrażam zgodę na przekazanie zespołowi badawczemu przez mojego świadczeniodawcę wszelkich posiadanych przez niego istotnych informacji dotyczących mojego zdrowia, ciąży i nienarodzonego dziecka.

Wyrażam zgodę **|\_\_| TAK / |\_\_| NIE.**

**Mam świadomość, że moja zgoda na udzielenie informacji na temat mojej ciąży i jej rozwiązania jest dobrowolna. W przypadku braku takiej zgody na zbieranie informacji o mojej ciąży i jej rozwiązaniu, nadal będę mogła wziąć udział w badaniu**.

**Niniejszym potwierdzam moją świadomą i dobrowolną zgodę na udział w niniejszym eksperymencie medycznym. Jednocześnie oświadczam, że w każdej chwili mam prawo zrezygnować z dalszego udziału w tym badaniu bez podawania przyczyn. Akceptuję wszystkie informacje i zobowiązania zawarte w powyższej *Informacji dla uczestnika oraz formularzu świadomej zgody,* a także w dodatkowym dokumencie pt. „Ważne informacje dotyczące COVID-19 związane z udziałem w eksperymencie medycznym JTIG-2101-PL”.**

**Wypełnia Uczestnik: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Imię i nazwisko (czytelnie, wypełniane przez Uczestnika)

**Warszawa** |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_|

Miejsce dd mm rrrr godz. min. Podpis Uczestnika

Oświadczenie Badacza/Współbadacza o uzyskaniu zgody:

* Dokładnie omówiłem(-am) lub przeczytałem(-am) informację o badaniu z Uczestnikiem. Najlepiej jak potrafiłem upewniłem(-am) się, że uczestnik rozumie charakter, ryzyko i korzyści płynące z udziału w tym badaniu.
* Potwierdzam, że zapewniłem(-am) uczestnikowi badania wystarczająco dużo czasu i możliwości do zadawania pytań dotyczących badania, a także odpowiedziałem(-am) na wszystkie pytania prawidłowo i najlepiej jak potrafiłę. Potwierdzam, że uczestnik badania nie został zmuszony do wyrażenia zgody i wyraził ją w sposób nieprzymuszony i dobrowolny.

Potwierdzam, że uczestnik otrzymał podpisany oryginał niniejszej Informacji dla Uczestnika i formularza świadomej zgody.

**Wypełnia Lekarz-Badacz: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Imię i nazwisko (czytelnie, wypełniane przez Lekarza-Badacza)

**Warszawa** |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_|

Miejsce dd mm rrrr godz. min. Podpis Lekarza-Badacza

**ZGODA UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH I MEDYCZNYCH**

|  |
| --- |
| **Randomizowane, otwarte, skrzyżowane badanie parametrów farmakokinetycznych dla nikotyny u  zdrowych dorosłych osób palących po zastosowaniu innowacyjnych produktów zawierających nikotynę do stosowania doustnego w porównaniu z papierosami tradycyjnymi i gumą nikotynową.**  **Kod badania: JTIG-2101-PL** |

Ja, niżej podpisany uczestnik,

………………………………………………………………

(proszę czytelnie wpisać imię i nazwisko)

❑ **niniejszym wyrażam zgodę**

na przetwarzanie moich danych osobowych w formie:

* informacji, które bezpośrednio identyfikują mnie, takich jak imię i nazwisko, PESEL oraz wiek,
* informacji umożliwiających kontaktowanie się ze mną, takich jak numery telefonów, adres e-mail/ zamieszkania/ adres korespondencyjny, imię i nazwisko, numer telefonu oraz adres wskazanej przeze mnie osoby kontaktowej,
* informacji, które umożliwią zapłacenie mi za badanie, takich jak numer rachunku bankowego,
* określonych kategorii danych w zakresie wskazanym w protokole badania,

które są niezbędne do celów przeprowadzenia badania, o numerze Protokołu Sponsora: JTIG-2101-PL przez JT International SA z siedzibą w Genewie, Szwajcaria.

Wyrażam zgodę na gromadzenie, a także przetwarzanie moich danych osobowych (z wyjątkiem danych medycznych) w celu realizowania płatności związanych z wynagrodzeniem pieniężnym za udział w badaniu.

Wyrażam zgodę na przekazywanie moich zakodowanych danych, zarówno w formie informacji, jak i próbek krwi lub moczu, do krajów, w których obowiązujące przepisy dotyczące ochrony danych osobowych nie są takie same, jak obowiązujące w Polsce.

Wyrażam zgodę na dostęp Lekarzy-Badaczy do mojej dokumentacji medycznej zawierającej dane osobowe i medyczne, również obejmującej okres przed rozpoczęciem udziału w badaniu.

**Warszawa** |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_|

Miejsce dd mm rrrr godz.: minuta Podpis Uczestnika Badania

**INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH**

**UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 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 z dnia 27 kwietnia 2016 r.) (dalej „GDPR”), informujemy, co następuje**:

1. Administratorem Danych w zakresie Pana/Pani danych osobowych

(dane osobowe oznaczają:

* informacje, które bezpośrednio identyfikują mnie, takie jak imię i nazwisko, PESEL oraz wiek,
* informacje umożliwiające kontaktowanie się ze mną, takie jak numery telefonów, adres e-mail/ zamieszkania/ adres korespondencyjny, imię i nazwisko, numer telefonu oraz adres wskazanej przeze mnie osoby kontaktowej,
* informacje, które umożliwią zapłacenie mi za badanie, takie jak numer rachunku bankowego,
* określone kategorie danych w zakresie wskazanym w protokole badania, przetwarzane w związku z włączeniem do badania i uczestniczeniem w nim – dalej zwanym „Badaniem”),

który również odpowiada za archiwizację tych danych osobowych, jest Sponsor – JT International SA z siedzibą w Genewie, Szwajcaria.

Dane wskazane powyżej są przetwarzane wyłącznie przez podmioty reprezentujące Sponsora, działające w jego imieniu, jako Administratora Danych. Administrator Danych (Sponsor) ma dostęp do danych jedynie w formie kodu zapewniającego pseudonimizację.

Przedstawicielem MTZ do celów kontaktu w imieniu Sponsora, który udziela specjalistycznej pomocy w zakresie stosowania przepisów RODO w związku z eksperymentem medycznym prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest [k.kwaterska@kancelaria-kwaterska.pl](mailto:k.kwaterska@kancelaria-kwaterska.pl).

1. Pana/Pani dane osobowe będą przetwarzane w celu przeprowadzenia Badania, na podstawie Pana/Pani zgody, tj. na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a) RODO, a także w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze Danych w zakresie przechowywania podstawowej dokumentacji badawczej, tj. na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO.
2. W przypadku jakichkolwiek pytań, wątpliwości lub roszczeń dotyczących wykorzystania przez Sponsora danych uczestnika, może Pan/Pani skontaktować się z osobą odpowiedzialną za ochronę danych osobowych w Ośrodku Badawczym MTZ Clinical Research, który jest podmiotem przetwarzającym Pana/Pani dane osobowe, wysyłając w tym celu wiadomość na adres e-mail [iodo@mtz-clinical.pl](mailto:iodo@mtz-clinical.pl).
3. Pana/Pani dane osobowe mogą być przekazywane lub dostęp do nich może zostać udzielony następującym stronom:
4. MTZ Clinical Research Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie (02-106, ul. Adolfa Pawińskiego 5), REGON 015209197, NIP 526-26-35-334 – spółka wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS: 0000129520 – jako ośrodek badawczy prowadzący Badanie na zlecenie Administratora Danych, jej pracownicy, współpracownicy, kontrahenci technologiczni, logistyczni i organizacyjni, a także Lekarze-Badacze;
5. Sponsor Badania oraz strona monitorująca, działająca na zlecenie Sponsora, kontrahent organizujący badanie [*CRO*] (firma wynajęta przez Sponsora do wykonania określonych zadań związanych z badaniem), przedstawiciele, osoby i firmy będące współpracownikami lub kontrahentami Sponsora (np. osoby zaangażowane przez Sponsora do przeprowadzenia audytu);
6. Właściwa Komisja Bioetyczna (organ odpowiedzialny za ochronę praw i bezpieczeństwa Pana/Pani jako uczestnika uczestnika badania);
7. Jednostki państwowe odpowiedzialne za zapewnienie bezpieczeństwa uczestników badań.
8. Pseudonimizowane dane osobowe zebrane w trakcie Badania mogą być przekazywane poza UE i EOG (do państw trzecich), jeżeli istnieje decyzja Komisji Europejskiej potwierdzająca, że dane państwo trzecie, terytorium, sektor lub organizacja w państwie trzecim zapewnia odpowiedni poziom ochrony. W przypadku braku takiej decyzji Administrator Danych może przekazać dane użytkownika do państwa trzeciego tylko wtedy, gdy Administrator Danych lub Przetwarzający Dane zapewni odpowiednie zabezpieczenia i pod warunkiem, że w takim państwie obowiązują prawa i odpowiednie środki prawne egzekwowalne przez Pana/Panią. Jeśli nie ma takiej decyzji WE i nie istnieją zabezpieczenia, o których mowa w poprzednim zdaniu, Pana/Pani dane mogą być przekazywane tylko na podstawie Pana/Pani wyraźnej zgody i gdy spełnione są wymogi określone w art. 49 ust. 1 i 2 RODO.
9. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do przeprowadzenia i udokumentowania Badania, w tym przez okresy ustalone w powszechnie obowiązujących przepisach prawa. Podstawowa dokumentacja Badania nie będzie jednak przechowywana dłużej niż 25 lat, licząc od roku kalendarzowego następującego po roku, w którym Badanie zostało zakończone.
10. W celu wykonania przysługujących praw może Pan/Pani złożyć stosowny wniosek z żądaniem do przedstawiciela MTZ w imieniu Sponsora na adres [iodo@mtz-clinical.pl](mailto:iodo@mtz-clinical.pl), w dowolnym czasie, m.in. wniosek o przedstawienie informacji i wyjaśnień dotyczących przetwarzania danych osobowych.
11. Ma Pan/Pani prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania i usunięcia, ograniczenia ich przetwarzania, prawo do przenoszenia danych oraz prawo do wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania.
12. Ma Pan/Pani prawo do wycofania zgody w dowolnym momencie, bez żadnych kar i utraty świadczeń, do których nadal jest Pan/i uprawniony/a – zgoda może być wycofana w dowolnej formie, tj. mailowo, pisemnie, telefonicznie. Wycofanie zgody nie będzie miało wpływu na zgodność z prawem przetwarzania danych, które było realizowane przed czynnością wycofania zgody.
13. Ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeśli uzna Pan/i, że przetwarzanie Pana/Pana danych osobowych narusza obowiązujące przepisy prawa.
14. Na podstawie przetwarzania podanych przez Pana/Panią danych nie są podejmowane żadne zautomatyzowane decyzje, w tym profilowanie.
15. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest dobrowolne, lecz niezbędne do wzięcia udziału w badaniu. W przypadku niepodania danych osobowych i odmowy wyrażenia zgody na ich przetwarzanie, Pana/Pani udział w badaniu nie będzie możliwy.

**Warszawa** |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_|

Miejsce dd mm rrrr godz.: minuta Podpis Uczestnika Badania