

INFORMOVANÝ SOUHLAS
S PODÁVÁNÍM NEREGISTROVANÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
dle zákona č. 372/2011 Sb. (dále jen „Zákon“)

Poskytovatel zdravotních služeb:

PRIVAMED a.s.

IČO: 46885251, se sídlem Kotíkovská 927/19, 323 00 Plzeň (dále jen „poskytovatel“)

Pacient/ka: (dále jen „pacient“)

Je-li níže uvedeno „pacient“, rozumí se jím každá osoba oprávněná za pacienta v rozsahu tohoto informovaného souhlasu za pacienta činit právní jednání.

Poskytovatel tímto informuje pacienta, že Ministerstvo zdravotnictví vydalo dne 02.03.2021 č.j. MZDR 3725/2021-4/OLZP v zájmu ochrany veřejného zdraví v souvislosti s aktuálně probíhající celosvětovou pandemií onemocnění COVID-19, způsobenou šířením viru SARS-CoV-2, za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních péče Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech, rozhodnutí, kterým dočasně (do 31.12.2021) povolilo distribuci, výdej a **používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku REGN-COV2 s obsahem léčivých látek casirivimab a imdevimab**, koncentráty pro infuzní roztok (dále jen „*léčivý přípravek REGN-COV2*“.

Poskytovatel tímto informuje pacienta, že v případě níže vysloveného souhlasu pacientem bude pacient léčen neregistrovaným **léčivým přípravkem REGN-COV2**, přičemž **přínosy léčby** léčivým přípravkem REGN-COV2 bývají tyto: zabránění těžkého průběhu nemoci;

a **rizika léčby** léčivým přípravkem REGN-COV2 bývají tyto: alergické reakce a nežádoucí účinky při žilním podání jako např. krátká bolest, krvácení, tvorba modřin, bolestivost, zduření a možnou infekci v místě podání infuze.

Přípravek není registrován a probíhají hodnotící klinické studie.

Pacient podpisem níže potvrzuje, že mu byla poskytovatelem **předána tištěná Informace pro pacienty, rodiče a pečovatele k léčivému přípravku REGN-COV2 v českém jazyce** (dále jen „Informace pro pacienty“) a že si tuto Informaci pro pacienty před vyslovením níže uvedeného souhlasu pacienta s léčbou pacienta léčivým přípravkem REGN-COV2 přečetl a této porozuměl.

Prohlášení pacienta:

Prohlašuji, že:

Jsem zcela porozuměl veškerým shora uvedeným informacím a mnou položené otázky mi byly zcela srozumitelně zodpovězeny a odpovédím jsem zcela porozuměl.

Pacient prohlašuje, že byl seznámen s možností vzdát se podání informace o zdravotním stavu podle § 32 Zákona a s možností určit osoby podle § 32 a § 33 Zákona nebo s možností vyslovit zákaz o podávání informací o zdravotním stavu podle § 33 Zákona.

Svým podpisem níže potvrzuji, že SOUHLASÍM s tím, aby mně byl poskytovatelem v rámci léčby podáván NEREGISTROVANÝ humánní léčivý přípravek REGN-COV2 s obsahem léčivých látek casirivimab a imdevimab.

V Plzni, dne:, čas:

Podpis pacienta:

Za poskytovatele: podpis ošetřující sestry:

Za poskytovatele: podpis ošetřujícího lékaře: