HÜCRE KAYNAKLI EKSOZOM İSTEK, BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM VE ÜRETİM SÖZLEŞMESİ FORMU

TALEP EDİLEN HİZMET
☐ Allojenik Kordon/Kordon Matriksi Kaynaklı Mezenkimal Kök Hücre Eksozomu
☐ Diğer ……

ALICI İLE İLGİLİ BİLGİLER			
Adı Soyadı:		**DoğumTarihi:**	...../...../.....
T.C. Kimlik/ Pasaport No:		**DoğumYeri:**	
Telefon No:		**E-MailAdresi:**	
Endikasyon:		**Boy veKilo:**	…… cm / …… kg
Adres:			
Mevcut Klinik Durum Değerlendirmesi:			
Alerji Öyküsü:	☐ Yok ☐ Var	**Var ise Alerjenler:**	

ÜRÜN PLANLANMASI	
TALEP EDİLEN DOZ VE TARİH	1. Doz ……..... Partikül Uygulama Tarihi: ……./……./……. 2. Doz …..…… Partikül Uygulama Tarihi: ……./……./……. 3. Doz ……..... Partikül Uygulama Tarihi: ……./……./……. 3 doz üzeri planlanan doz ve tarihleri lütfen belirtiniz:

KLİNİK DANIŞMANLIK HİZMETİ		
☐ Yerinde danışmanlık istiyorum.	☐ Uzaktan danışmanlık istiyorum.	☐ İstemiyorum.

TALEBİN DEĞERLENDİRİLMESİ	☐ Uygun	☐ Uygun Değil	Açıklama:
TALEBİ DEĞERLENDİREN	**VİVOSEL OPERASYON BİRİMİ**		**VİVOSEL MERKEZ SORUMLUSU**
	Ad-Soyad/ Tarih-Saat/ Kaşe-İmza		Ad-Soyad/Tarih-Saat/Kaşe-İmza

HÜCRE KAYNAKLI EKSOZOM İSTEK, BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM VE ÜRETİM SÖZLEŞMESİ FORMU

BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA ONAMI

1) Uygulanması planlanan HücreKaynaklı Eksozom ürünü sizin için sorumlu hekiminiz tarafından talep edilecektir. Talep edilen ürün için Vivosel İlaç Sanayi ve Dış Ticaret Anonim Şirketi (Merkez) tarafından tanımlanmış kalite kontrol testleri tamamlandıktan sonra uygulama günü hekiminize teslim edilecektir. **2)** Allojenik olarak verilen hizmet türünde daha önce Merkez'e bağış olarak gelmiş ve gerekli tüm testleri tamamla- narak güvenli bir şekilde bankalanmış MKH ürünleri verilecektir. **3)** Ürün, sorumlu hekiminizin talep ettiği tarihte bankalanmış ürün yıkanarak istenmeyen tüm kimyasal-biyolojik artıklar uzaklaştırılarak gönderilecektir. Ürüne ait canlılık, hücre sayıları, immünfenotipik analizler, sterilite testleri gibi testler yapılacak ve güvenlik, saflık testleri uluslararası ürün kalite standartlarına uygun olduğunda uygulanmak üzere hekiminize ulaştırılacaktır.

4) Üretim esnasında insan serum albümini, hidroksietil starch (HES), dimetil sülfoksit (DMSO), kendi ve/veya onaylanmış kan donörlerine ait plazma ve/veya serum, insan uygulamaları için yapılan üretimlerde kullanım onayı olan ticari insan serumu, enzimler, onaylı kimyasal besiyerleri kullanılabilecektir.
5) Teslim sonrası ürünün kalitesi, uygulamanın yapılacağı merkez tarafından kontrol edildikten ve karşılıklı mutabakat sağlandıktan sonra Vivosel İlaç Sanayi ve Dış Ticaret Anonim Şirketi'nin ürün ile ilgili sorumluluğu bitecektir.
6) Yasal mevzuat gereği sağlık durumunuz ile ilgili kayıtlar; ilk bir ay ve sonraki her 6 ayda bir olmak üzere, toplam 2 sene süreyle, sorumlu hekiminiz ve Vivosel İlaç Sanayi ve Dış Ticaret Anonim Şirketi tarafından takip edilecektir.
7) Her hücre naklinde olduğu gibi, hazırlanacak ürünlerin doğası gereği nadirde olsa alerjik reaksiyonlar ve uygulamaya bağlı enfeksiyon, uygulamanın ilk 24 saatinde ateş gibi komplikasyonların olabileceği bilinmelidir. Uygulamanın standart tedavi dışındaki yani deney veya deneme tedavisi amaçlı kullanıldığı durumlarda bilinmeyen, tanımlanmamış hatta öldürücü olabilecek ya da sakat bırakabilecek yan etkiler olabileceği bilinmelidir. Bunun dışında kullanılan ürünün belli oranlarda istenilen etkiyi karşılayamaması da mümkündür. Ürünün uygulanmasına onay verdiğinizde bu konuda hekiminiz tarafından tümüyle bilgilendirildiğiniz kabul edilmektedir. Dilediğiniz zaman tedaviyi terk etme hakkına sahipsiniz.
8) Bu onam formunda bahsedilen süreçlerden herhangi birinde oluşabilecek aksamalarda, kabulünüz halinde, süreçlerin tekrar edilebileceği tarafınızca bilinmeli ve kabul edilmelidir.
9) Uygulamanın sonuçlarını içerir bilimsel yayın ve görsel hak, hekiminiz ve Vivosel İlaç Sanayi ve Dış Ticaret Anonim Şirketi'ne aittir. Size ve tedavinize ait bilgiler tarafımızdan gizli tutulacak olup, sadece bilimsel yayınlarda ve eğitim çalışmalarında isminiz verilmeden ve yasal mevzuata uygun olarak kullanılabilecektir.
10) Kabulünüz halinde bu ürün, hizmet ücreti mukabilinde verilecek olup bu ücret hekiminiz tarafından size bildirilecektir.

ÖNERİLEN TEDAVİ İLE İLGİLİ HASTA ONAMI

……. hastalığımın tedavisinde tarafıma önerilen allojenik Hücre Kaynaklı Eksozom adlı ürün içinde hücre kaynaklı eksozom partikülleri, serum fizyolojik, eser miktarda hidroksietik starch (HES) ve eser miktarda dimetil sülfoksit (DMSO) içeriklerin bulunduğunu; hekimim tarafından önerilen tedavi ile ilgili yeterli sayıda klinik çalışma bulunmayıp; mevcut araştırmaların Faz I ve II çalışmaları tamamlanmış olduğunu, uygulamanın başarısı veya uzun vadede uygulamanın meydana getirebileceği etkiler/yan etkiler konusunda yeterli bilgi olmadığını; uygulamanın □ intravenöz (damar içi) □ intratekal (omurilik içi) □ intradermal (deri içi) □ subkutan (deri altı) □ intramuskuler (kas içi) □ intraartiküler (eklem içi) □ diğer ……. şekil/şekillerinde yapılacağını konusunda açıkca bilgilendirildim.

ÜRETİM SÖZLEŞMESİ

Bu sözleşme üç aşamalı bir süreci kapsar.

1) Başvuru ve Merkez'e Ulaşma Süreci **2)** Üretim ve Saklama Süreci **3)** Uygulama ve Takip Süreci

TANIMLAR:

Merkez: Vivosel İlaç Sanayi ve Dış Ticaret Anonim Şirketi

Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığı

TalepEden: Merkez'den üretim talebinde bulunan taraftır. Genellikle sorumlu hekim grubundan bir ya da birden fazla kişiyi kapsayabilir.

Ham Materyal: Üretimde kullanılacak olan ve vericiden elde edilen materyal örneğidir.

TALEP EDENİN SORUMLULUKLARI

1) Başvuru ve Merkez'e Ulaşma Süreci:

1.1. Sorumlu hekim gerekli durumda uygulama ile ilgili Bakanlık onayını hazırlamayı ve göndermeyi kabul eder.

1.2. Talep eden istek, onam ve sözleşme formlarını tam ve doğru olarak doldurmayı ve imzalamayı kabul eder.

1.3. Talep eden bu istek, onam ve sözleşme formlarında belirtilenler dışında hak ve tazmin talebinde bulunmamayı kabul eder.

2) Üretim ve Saklama Süreci:

2.1. Talep eden, Merkez'in gerek gördüğü alıcının tedavisine etki edecek her türlü bilgiyi doğru ve eksiksiz olarak vermeyi kabul eder.

2.2. Talep eden, Merkez tarafından sunulan ve alıcının tedavisi ile ilgili daha iyi sonuç elde edilecek üretim önerilerini kabul eder.

2.3. Talep eden, önceden oluşturulmuş ürün talep takviminde değişiklik öngörürse bunu uygulama tarihinden en az üç (3) gün önce Merkez'e bildirmeyi taahhüt eder.

3) Uygulama ve Takip Süreci:

3.1. Sorumlu hekim, önceden mutabık kalınan uygulama tarihinden en az yedi (7) gün önce Merkez'e haber vermeyi, önceden yapılan planlamada sadece bir defaya mahsus değişiklik yapabileceğini ve bu değişikliği de en az yedi (7) gün önce bildireceğini kabul eder.

3.2. Uygulama sürecinde yapılacak takvim değişikliği bildirilmediği takdirde üretim süreci tamamlanır ve bu durumda her tür sorumluluk talep edene aittir.

3.3. Uygulama sürecinde Merkez'den kaynaklanmayan gecikmelerden ve değişiklerden dolayı ürün etkinliğinin yetersizliği ve/veya ürün kalitesindeki bozulma talep edenin sorumluluğundadır.

3.4. Alıcı ve sorumlu hekim, yasal mevzuat gereği iki (2) yıl boyunca uygulama ve sonrasındaki tüm

süreçlerden

Merkez'i bilgilendirmeyi, erken ve geç dönem uygulama takip ile ilgili formları eksiksiz bir şekilde doldurarak Merkez'e ulaştırmayı kabul ve taahhüt eder.

MERKEZİN SORUMLULUKLARI

1) Başvuru ve Merkeze Ulaşma Süreci:

1.1. Sorumluhekim ileberaber gerekliBakanlık başvurusunu hazırlamayı kabul eder.

1.2. Başvuru ileberaber bu 5 sayfalık (Hücre Kaynaklı Eksozom İstek, Bilgilendirilmiş Onam ve Üretim Sözleşmesi Formu) formu boş veya eksik bir şekilde geldiği takdirde Merkez, bilgiler tamamlanana kadar ürün tedariğine başlamaz. Bu süreçte ürün kalitesi etkilenirse Merkez sorumluluk kabul etmez.

2) Üretim ve Saklama Süreci:

2.1. Merkez,talepdoğrultusunda istenen doz ve tarihte, uluslararası standartlara uygun ürün göndermeyi taahhüt eder.

3) Uygulama ve Takip Süreci:

3.1. Ürünün kalitesinin uygun olmaması, uygulama için yetersiz olması ve üretimde gecikme yaşanması Merkez kaynaklı ise talep edenin kabul etmesi halinde üretim süreci yeniden başlatılır ve Merkez bu süreci ücretsiz olarak yürüteceğini kabul eder.

3.2. Yasal mevzuat gereği Merkez, sorumlu hekim ile 2 (iki) yıl boyunca uygulama ve sonrasındaki tüm süreçleri takip etmekle ve istenmeyen yan etkileri Bakanlık'a bildirmekle yükümlüdür.

3.3. Merkez, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) kapsamında kişisel verilerinizin toplanması, saklanması, işlenmesi ve aktarılmasına ile ilgili yer alan gereklilikleri uygulamaktadır.

ÖDEMELER İLE İLGİLİ BİLGİLER

1. Bu sözleşmenin imzalanması durumunda kişi ve/veya kurum, Merkez tarafından belirlenen hizmet bedelini ve ödeme koşullarını kabul eder.

2. Önceden bir vade belirlenmiş ise vade süresi içerisinde ödeme banka havalesi veya kredi kartı ile tamamlanır.
Fatura kişi ve/veya kuruma bağlı olarak uygun şekilde kesilir, ürün ile teslim edilir ve/veya elektronik olarak gönderilir.

3. Uygulama aşamasına gelmiş ürünlerin Merkez'den kaynaklı sebeplerden dolayı kalitesinin uygun olmaması, yeniden üretim yapılamıyor olması durumunda Merkez yapılan ödemeyi (faturalandırılmış üründe talep eden fatura iadesi yapamıyor ise KDV hariç) iade etmeyi kabul eder.

4. Laboratuvar süreci başlamış veya uygulama aşamasına gelmiş ürünlerin Merkez'den kaynaklanmayan sebeplerden (hastanın ex olması veya vazgeçmesi vs.) dolayı uygulaması yapılamayan ürünler için Merkez sorumluluk kabul etmez ve hizmet bedeli fatura edilir.

"Bu beş (5) sayfalık dokümanı okudum, anladım ve bilgilerin doğruluğunu kontrol ettim. Kabul ederek kendi rızam ile imzalıyorum."

Yukarıda tırnak işareti içinde yazan cümleyi kendi el yazınız ile aşağıdaki alana yazınız.

……
……
……

Hasta Adı Soyadı (kendi el yazısı ile): ……

İmza: **Tarih/Saat:**

Hasta Onay Veremeyecek Durumda ise Hastanın Vekili/Yasal Temsilcisi

Adı Soyadı/Yakınlık Derecesi (kendi el yazısı ile): ……

İmza: **Tarih/Saat:**

HastanınDil/İletişim Problemi var ise;

Hastaya hekim tarafından yapılan açıklamaları tercüme ettim. Görüşüme göre tercüme ettiğim bilgiler hasta tarafından anlaşılmıştır.

Tercüme Yapanın Adı Soyadı (kendi el yazısı ile): ……

İmza: **Tarih/Saat:**

HEKİM ONAMI

Yukarıda bilgileri yazılı hasta/hasta yakınına tarafımdan hastalığı, yapılacak olan uygulama ve süreci, bu tedavinin nedeni ve faydaları, tedavi sonrası gereken bakım, beklenen riskler, tedavi için eğer gerekli ise uygulanacak olan anestezi tipi, anesteziye ait risk ve komplikasyonlar konusunda yeterli ve tatmin edici açıklamalar yapılmıştır. Hasta/hasta yakını, girişime yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formu imzalayarak onaylamıştır. Hastanın tedavisi ile ilgili yararlar ve zararlar konusunda yeterli bilgiye ve bilince sahibim. Ham dokunun alınması, üretimi, saklaması, uygulama ve sonrası ile ilgili tüm detayları hasta ile
paylaştım. Hastayı tüm süreç hakkında bilgilendirdim, sorularını yanıtladım. Bu tedavi sürecinde; tüm gelişmeleri Merkez ile paylaşmayı, Merkez'in izlediği Kalite Yönetim Sistemi gereği tüm dokümanları tam ve doğru olarak doldurmayı, Merkez'in izni olmadan tedaviden elde edilecek olumlu veya olumsuz durumları görsel
ve yazılı basın ile paylaşmamayı, bilimsel yayınlarda bu ürünü hazırlayan merkez olarak Vivosel İlaç Sanayi ve Dış Ticaret Şirketi'nin adını kullanmayı kabul ediyorum.

Hekim Adı Soyadı (kendi el yazısı ile): ……

Kaşe/İmza: **Tarih/Saat:**