

Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia hormonem wzrostu lub insulinopodobnym czynnikiem wzrostu-1 oraz weryfikację jego skuteczności

1.	Charakterystyka świadczenia	
1.1	kompetencje zespołu	kwalifikacja do leczenia hormonem wzrostu lub insulinopodobnym czynnikiem wzrostu-1 oraz weryfikacja jego skuteczności
1.2	zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny	<ol style="list-style-type: none"> 1) Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki; 2) Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1; 3) Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN); 4) Leczenie zespołu Prader-Willi; 5) Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT); 6) Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)
1.3	choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem	<ol style="list-style-type: none"> 1) E 23 — somatotropinowa niedoczynność przysadki (SNP); 2) Q 96 — zespół Turnera (ZT); 3) N 18 — przewlekła niewydolność nerek (PNN); 4) Q 87.1 — zespół Prader-Willi (PWS); 5) E 34.3 — karłowatość, gdzie indziej niesklasyfikowana (ciężki pierwotny niedobór insulinopodobnego czynnika wzrostu-1); 6) R 62.9 — brak oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizycznego, nie określony (niskorosłe dzieci urodzone jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)
1.4	świadczenia skojarzone	nie dotyczy
1.5	oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia	Zespół Koordynacyjny ds. stosowania hormonu wzrostu
1.6	kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego	lekarze specjaliści w dziedzinie pediatrii lub endokrynologii, lub endokrynologii i diabetologii dziecięcej, lub nefrologii, lub nefrologii dziecięcej, lub genetyki klinicznej
1.7	zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1) kryteria kwalifikacji zostały określone w opisach programów lekowych wymienionych w pkt 1.2; 2) kwalifikacja lub weryfikacja skuteczności leczenia odbywa się w oparciu o dokumenty, których wzór został określony w pkt 2.
1.8	specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia (wg ICD 9 CM)	89.00 — badanie i porada lekarska, konsultacja

2. Wzory dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji oraz monitorowania leczenia pacjenta, zgodnie z opisami programów, przez Zespół Koordynacyjny ds. stosowania hormonu wzrostu

I A. Wzór wniosku o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu w somatotropinowej niedoczynności przysadki

ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY DS. STOSOWANIA HORMONU WZROSTU

WNIOSEK

o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu w somatotropinowej niedoczynności przysadki
(Wypełniony wniosek należy przesłać drogą elektroniczną oraz tradycyjną na adres Zespołu Koordynacyjnego w celu oceny przez niezależnego recenzenta)

Nr wniosku _____ Inicjały pacjenta _____ Płeć (M/K) _____

1. PESEL dziecka _____ 2. Data wystawienia wniosku ____

A. Dane personalne pacjenta i jednostka kierująca

3. Imię _____ 4. Nazwisko _____

5. Data urodzenia _____

Ojciec:

6. Imię _____ 7. Nazwisko _____

Matka:

8. Imię _____ 9. Nazwisko _____

10. Czy pacjent jest dzieckiem adoptowanym? Tak 1 ☐ Nie 2 ☐

Opiekun:

11. Imię _____ 12. Nazwisko _____

Miejsce zamieszkania pacjenta:

13. Miejscowość _____ 14. Kod _____

15. Poczta _____ 16. Ulica _____

17. Nr domu _____ 18. Nr mieszk. _____ 19. Woj. _____

20. Tel. dom. _____ 21. Tel. miejsca pracy rodziców / opiekunów _____

Jednostka wystawiająca wniosek:

22. Pełna nazwa _____

23. Miejscowość _____ 24. Kod _____

25. ul. _____ 26. Nr _____

27. tel. _____ 28. Fax _____

29. Nr karty lub historii choroby pacjenta _____

Lekarz wystawiający wniosek:

30. Imię _____ 31. Nazwisko _____

B. Dane auksologiczne:

32. Data pomiaru _____
323. Wzrost _____ cm 334. centyl _____ 34. hSDS _____
35. Masa ciała _____ kg 367. centyl dla wieku wzrostowego _____ 378. BMI _____
39. Wiek kostny _____ 380. Data rtg _____
391. Metoda oceny wieku kostnego _____

Tempo wzrastania przed leczeniem

(wymagany co najmniej 6 mies. okres obserwacji):

402. Wzrost _____ cm 413. Data I pomiaru _____
424. Wzrost _____ cm 435. Data II pomiaru _____
446. Tempo wzrastania _____

Rodzice:	Wzrost (cm/centyl)	Masa ciała (kg)	Rok urodzenia	Przebieg dojrzewania
Ojciec:	457. _____ cm / _____ centyl	468. _____	49. _____	470. _____ ¹⁾
Matka:	481. _____ cm / _____ centyl	492. _____	503. _____	514. _____ ¹⁾

¹⁾ prawidłowy – 1, przedwczesny – 2, opóźniony – 3, nieznany – 4

525. Wzrost rodzeństwa:

L.p.	Imię	Data urodzenia	Data pomiaru	Wzrost	
				cm	centyl
1.					
2.					
3.					
4.					

C. Wywiad:

536. Masa ciała przy ur. (g) _____ 57. Długość ciała (cm) _____ 548. Obwód głowy (cm) _____
59. Który poród _____ 60. Która ciąża _____ 551. Czas trwania ciąży w tyg. _____
562. Przebieg ciąży prawidłowy (T/N), gdy NIE należy wypełnić pkt 69
573. Nieprawidłowy przebieg ciąży (opis) _____

Poród (T/N):

64. Fizjologiczny, siłami natury __ 65. Cięcie cesarskie _____ 586. Inne _____

Akcja porodowa (T/N):

597. Samoistna _____ 608. Wspomagana _____ 69. Uraz porodowy _____
70. Niedotlenienie i resuscytacja __ 611. Ocena wg skali Apgar: _____ 5 min _____
72. Przebieg okresu noworodkowego (opis) _____

Inne dane z wywiadu:

73. Cukrzyca – (T/N) – jeśli Tak, podać rok rozpoznania i rodzaj leczenia _____
624. Choroby rozrostowe (T/N) (jeśli tak podać rodzaj choroby, kiedy została rozpoznana i sposób jej leczenia) _____
635. Hipogonadyzm – (T/N) _____ 76. Hipoglikemia – (T/N) _____
- Jeżeli tak to jak często, jaka była najniższa wartość glikemii, czy z tego powodu dziecko było hospitalizowane / diagnozowane (opis): _____
647. Inne choroby przewlekłe (T/N) _____
- Jeśli Tak – wymień rodzaj chorób oraz leki, szczególnie takie które mogą hamować procesy wzrastania, np. glikokortykoidy, z podaniem sumarycznej ich dawki _____
78. Podaj także inne dane istotne dla rozpoznania, np. kiedy spostrzeżono zwolnienie tempa wzrastania, bóle głowy, zaburzenia widzenia, często powtarzające się choroby i inne nieprawidłowości _____
79. Czy pacjent był leczony preparatami hormonu wzrostu? (T/N) _____
- Jeśli TAK, to proszę podać od kiedy, jak długo, jaki preparat i w jakich dawkach (dane te proszę zaznaczyć także na siatce centylowej. Jeżeli tak to podać opis _____

D. Stan przedmiotowy:

650. Data badania: _____
81. Badanie fizykalne (istotne odchylenia od normy, budowa ciała, towarzyszące wady rozwojowe)
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Dojrzewanie płciowe (klasyfikacja wg skali Tannera)

82. Wystąpienie dojrzewania – wpisz odpowiednie: _____ 1) wczesne, 2) normalne, 3) późne, 4) nieznane
83. Stopień dojrzałości płciowej wg skali Tannera _____

E. Badania obrazowe:**MRI (NMR) lub TK głowy i okolicy podwzgórzowo-przysadkowej.**

664. Data badania _____

675. Opis _____

686. Inne badania obrazowe, np. USG, itp. (T/N), _____ jeśli T – podać daty i wyniki tych badań: _____

F. Inne, niż hormonalne, badania dodatkowe, zgodnie z opisem programu

(szczególnie należy uwzględnić badania mające znaczenie dla rozpoznania SNP lub WNP lub wykluczenia innych przyczyn niedoboru wzrostu).

697. Wyniki tych badań z podaniem daty:

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

G. Badania hormonalne:

88. Test nocnego wyrzutu hormonu wzrostu (stężenia GH w surowicy)

	0'	30'	60'	90'	120'	jedn.
GH						

podać co najmniej 5 pomiarów stężeń GH

Testy stymulujące sekrecję GH (konieczne co najmniej 2 testy):

TEST 1.

870. Data wykonania _____

90. Sposób stymulacji, z podaniem dawki leku (*jeśli test insulinowy podać wartość wyjściową i minimalną glikemii*) _____

711. Uzyskane wartości GH w poszczególnych czasach:

	0'	15'	30'	45'	60'	90'	120'	180'	jedn.
GH									
Glikemia									

TEST 2.

722. Data wykonania _____

93. Sposób stymulacji, z podaniem dawki leku (*jeśli test insulinowy podać wartość wyjściową i minimalną glikemii*) _____

734. Uzyskane wartości GH w poszczególnych czasach:

	0'	15'	30'	45'	60'	90'	120'	180'	jedn.
GH									
Glikemia									

Stężenie hormonów tarczycy w surowicy:

745. Data pomiaru _____ 756. fT₄ (T/N) _____ jednostki _____

767. TSH: _____ jednostki _____

98. Niedoczynność tarczycy: (T/N) _____ Rok rozpoznania _____

99. Substytucja (T/N): _____ 770. Podaj dawkę leku _____

Test z LH-RH lub badanie podstawowe stężenie gonadotropin w surowicy:

781. Data pomiaru _____

	0'	30'	60'	90'	120'	jedn.
FSH						
LH						

792. Rozpoznano niedobór LH, FSH: (T/N) _____ Rok rozpoznania: _____

803. Substytucja (T/N): _____

814. Jeśli tak to jakimi preparatami i od kiedy?: _____

Prolaktyna w surowicy:

825. Data pomiaru _____ 836. stężenie PRL: _____ jednostki _____

Kortyzol w surowicy:

847. Data pomiaru _____ 108. Uzyskane wartości stężeń:

stężenie poranne _____ godz. _____ jedn. _____

wieczorne / nocne _____ godz. _____ jedn. _____

ACTH w surowicy:

109. Data pomiaru _____

110. Uzyskane wartości stężeń: _____ godz. _____ jedn. _____

851. Rozpoznano niedobór ACTH: (T/N) _____ Rok rozpoznania _____ Substytucja (T/N): _____

862. Rozpoznano niedobór ADH: (T/N) _____ Rok rozpoznania _____ Substytucja (T/N): _____

IGF-I w surowicy:

873. Data pomiaru _____ 884. Uzyskane wartości _____ jedn. _____

IGFBP-3 w surowicy:

895. Data pomiaru _____ 906. Uzyskane wartości _____ jedn. _____

917. Inne badania ważne do postawienia rozpoznania _____

H. Rozpoznanie:

118. Postać idiopatyczna SNP (T/N) _____ 9219. _____ Wielohormonalna (T/N) _____

930. Izolowana (T/N) _____ 941. Rodzinna (T/N) _____

Postać organiczna:

952. (T/N) – jeśli tak to podaj przyczynę i sposób leczenia _____

963. Zabiegi neurochirurgiczne lub inne operacje: (T/N) _____ jeśli tak to podaj kiedy był zabieg i opisz rodzaj zabiegu _____

974. Okoliczności szczególne, dodatkowo uzasadniające konieczność przydzielenia preparatu hormonu wzrostu: _____

Oświadczam, że w przypadku zakwalifikowania do terapii hormonem wzrostu pacjent będzie leczony lekiem zakupionym w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, o którym mowa w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

Lekarz prowadzący:

Imię _____ Nazwisko _____

Data _____

podpis i pieczęć lekarza:

*podpis i pieczęć Kierownika
jednostki uprawnionej do terapii hormonem wzrostu:*

UWAGA!

1. Wniosek bez co najmniej oceny nocnego wyrzutu hormonu wzrostu, dwóch testów stymulujących sekrecję hormonu wzrostu, oznaczeń stężeń TSH, fT₄ i IGF-I, oceny wieku kostnego (z załączeniem RTG śródreżcza), wyniku obrazowania okolicy podwzgórzowo – przysadkowej oraz arkusza Przebiegu Dotychczasowego Wzrastania Dziecka (siatki centylowe) nie będzie rozpatrywany.
2. W przypadku braku możliwości wykonania niektórych z w/w badań, a jednak koniecznych do rozpoznania, należy skierować pacjenta do ośrodka koordynującego.

Wniosek należy wysłać na adres sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. stosowania hormonu wzrostu

IB. Załącznik do Wniosku o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu w somatotropinowej niedoczynności przysadki.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych oraz danych dziecka, którego rodzicem lub opiekunem prawnym jestem, w celach wynikających z art. 188 oraz art. 188c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Jednocześnie wyrażam zgodę na leczenie hormonem wzrostu mojego dziecka. Zobowiązuję się do podawania leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Jestem poinformowana(y) o istocie choroby, możliwości wystąpienia objawów niepożądanych i powikłań zastosowanej terapii oraz o możliwości zaprzestania terapii.

Data _____ Podpis opiekuna _____

Podpis lekarza _____

Administrator danych osobowych, przetwarzający dane niezbędne przy realizacji programu lekowego zobowiązany jest do stosowania przepisów 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 - RODO).

II A. Wzór wniosku o zakwalifikowanie do leczenia hormonem wzrostu dla pacjentów z zespołem Turnera

ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY DS. STOSOWANIA HORMONU WZROSTU WNIOSEK

o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu dla pacjenta z zespołem Turnera

(Wypełniony wniosek należy przesłać drogą elektroniczną oraz tradycyjną na adres Zespołu Koordynacyjnego w celu oceny przez niezależnego recenzenta)

Nr wniosku _____ Inicjały pacjenta _____ Płeć (M/K) _____
1. PESEL dziecka _____ 2. Data wystawienia wniosku _____

A. Dane personalne pacjenta i nazwa jednostki kierującej.

3. Imię _____ 4. Nazwisko _____
5. Data urodzenia _____

Ojciec:

6. Imię _____ 7. Nazwisko _____

Matka:

8. Imię _____ 9. Nazwisko _____

10. Czy pacjent jest dzieckiem adoptowanym? Tak 1 ☐ Nie 2 ☐

Opiekun:

11. Imię _____ 12. Nazwisko _____

Miejsce zamieszkania pacjenta:

13. Miejscowość _____ 14. Kod _____

15. Poczta _____ 16. Ulica _____

17. Nr domu _____ 18. Nr mieszkania _____ 19. Woj. _____

20. Tel. dom. _____ 21. Tel. miejsca pracy rodziców / opiekunów _____

Jednostka wystawiająca wniosek:

22. Pełna nazwa _____

23. Miejscowość _____ 24. Kod _____

25. ul. _____ 26. Nr _____

27. Tel. _____ 28. Fax _____

29. Nr karty lub historii choroby pacjenta _____

Lekarz wystawiający wniosek:

30. Imię _____ 31. Nazwisko _____

podpis i pieczęć lekarza

*podpis i pieczęć
Kierownika jednostki uprawnionej
do terapii hormonem wzrostu*

B. Dane auksologiczne pacjenta:

32. Wzrost (cm) _____ 33. centyl _____ 34. Data pomiaru _____

Rodzice:

Wzrost (cm/centyl) _____ 35. Ojciec: ____ cm/ ____ centyl 36. Matka: ____ cm/ ____ centyl

37. Średni wzrost rodziców (mph) _____

38. Masa ciała pacjenta (kg) _____ 39. Data pomiaru _____

40. BMI _____ 41. Wiek kostny *) _____ 42. Data rtg _____

43. Metoda oceny wieku kostnego _____

44. Wzrost rodzeństwa:

L.p.	Imię	Data urodzenia	Data pomiaru	Wzrost	
				cm	cent.
1.					
2.					
3.					
4.					

Tempo wzrastania przed leczeniem

(wymagany co najmniej 6 mies. okres obserwacji):

45. Wzrost _____ cm 46. Data I pomiaru _____

47. Wzrost _____ cm 48. Data II pomiaru _____

49. Tempo wzrastania w cm/rok _____

C. Wywiad:

50. Masa ciała przy urodzeniu (g) _____

51. Długość ciała (cm) _____ 52. Obwód głowy (cm) _____

53. Który poród _____ 54. Która ciąża _____ 55. Czas trwania ciąży w tyg. _____

56. Przebieg ciąży prawidłowy (T/N) _____

57. Nieprawidłowy przebieg ciąży (opis) _____

Poród (T/N):

58. Fizjologiczny, siłami natury _____ 59. Cięcie cesarskie _____ 60. Inne _____

Akcja porodowa (T/N):

61. Samoistna _____ 62. Wspomagana _____

623. Uraz porodowy _____ 634. Niedotlenienie i resuscytacja _____

645. Ocena wg skali Apgar: _____ 5 min _____

656. Przebieg okresu noworodkowego (opis) _____

Inne dane z wywiadu:

667. Cukrzyca – (T/N) – jeśli Tak, podać rok rozpoznania i rodzaj leczenia _____,

678. Choroby przewlekłe (T/N) _____

689. Jeśli TAK – wymień jakie choroby, kiedy i jakie leki stosowano: _____

70. Podaj także, inne dane istotne dla rozpoznania, np. kiedy spostrzeżono zwolnienie tempa wzrastania oraz często powtarzające się choroby _____

691. Czy pacjentka była leczona preparatami hormonu wzrostu? (T/N) _____
Jeśli TAK, to proszę wpisać w jakim okresie, jakim lekiem i jaką dawką oraz umieścić te dane w załączonej do wniosku siatce centylowej. _____

D. Stan przedmiotowy:

702. Data badania: _____

713. Badanie fizykalne (istotne odchylenia od normy, budowa ciała, towarzyszące wady rozwojowe)

Dojrzewanie płciowe (klasyfikacja wg skali Tanner)

724. Data badania _____

735. Thelarche _____ 746. Pubarche _____ 757. Menarche (T/N) _____

768. Data pierwszej miesiączki, także jednorazowego, skąpego plamienia _____

779. Czy były następne miesiączki, jeśli TAK opisz i podaj datę ostatniej _____

80. Substytucja estrogenowa: (T/N), _____

jeśli TAK podaj datę rozpoczęcia leczenia oraz stosowane leki i dawki _____

781. Substytucja progesteronowa: (T/N), _____

jeśli TAK podaj datę rozpoczęcia leczenia oraz stosowane leki i dawki _____

E. Badania dodatkowe:

Kariotyp:

792. Data badania _____ 803. Numer badania podany przez pracownię _____

814. Pracownia wykonująca badanie _____

825. Metoda badania _____

836. Mitozy liczone _____ 847. Mitozy analizowane _____

858. Wynik badania*) _____

*) w przypadku stwierdzenia chromosomu markerowego (chromosom Y) wniosek może być rozpatrywany dopiero po wykonaniu badań określających pochodzenie fragmentu tego chromosomu.

Badania obrazowe:

USG jamy brzusznej i miednicy malej

869. Data badania _____

90. Opis _____

USG serca

871. Data badania _____

882. Opis _____

893. Inne zastosowane metody obrazowania (T/N)____ Jeśli T – podaj rodzaj badania, ich daty i wyniki:

F. Inne, niż hormonalne, badania dodatkowe ważne dla rozpoznania*), zgodnie z opisem programu

*) szczególnie należy uwzględnić badania mające znaczenie dla rozpoznania / wykluczenia innych przyczyn niedoboru wzrostu, hiperglikemii, chorób układowych, zaburzeń wchłaniania, zaburzeń metabolicznych i innych.

94. Wyniki — opis, z podaniem daty:

905. Glikemia na czczo _____ jednostki _____ data badania _____

916. Odsetek glikowanej hemoglobiny A_{1c} _____ data badania _____

927. Test doustnego obciążenia glukozą (oznaczenie glukozy i insuliny),

Czasy	0	30	60	90	120	minut
Glikemia						jedn. _____
Insulinemia						jedn. _____

G. Badania hormonalne:

Stężenie hormonów tarczycy w surowicy:

938. Data _____ 949. fT₄ _____ jednostki _____

100. TSH _____ jednostki _____

951. Rozpoznano niedczynność tarczycy: (T/N) _____ Rok rozpoznania _____

962. Substytucja (T/N) _____ jeśli tak podaj od kiedy i jaką dawką _____

Gonadotropiny w surowicy:

973. Data _____ 984. LH _____ jednostki _____

995. Data _____ 1006. _____ FSHjednostki _____

IGF-I w surowicy:

1017. _____ Data1028. _____ IGF-Ijednostki _____

IGFBP3 w surowicy:

1039. _____ Data10410. _____ IGFBP3jednostki _____

1051. Okoliczności szczególne, dodatkowo uzasadniające konieczność przydzielenia preparatu hormonu wzrostu

Lekarz prowadzący:

Oświadczam, że w przypadku zakwalifikowania do terapii hormonem wzrostu pacjent będzie leczony lekiem zakupionym w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, o którym mowa w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

Imię _____ Nazwisko _____

Data _____

podpis i pieczęć lekarza:

*podpis i pieczęć Kierownika jednostki uprawnionej
do terapii hormonem wzrostu:*

UWAGA!

1. Wniosek bez co najmniej opisu kariotypu, oznaczeń stężeń TSH, fT₄, i IGF-I oraz oceny przemian węglowodanowych, a ponadto zdjęcia do oceny WK, wyniku obrazowania układu sercowo – naczyniowego, jamy brzusznej, miednicy małej oraz arkusza Przebiegu Dotychczasowego Wzrastania (siatki centylowe) nie będzie rozpatrywany.
2. W przypadku braku możliwości wykonania niektórych badań, a koniecznych do postawienia rozpoznania, należy skierować pacjenta do ośrodka koordynacyjnego.

Wniosek należy wysłać na adres sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. stosowania hormonu wzrostu.

IIB. Załącznik do wniosku o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu w Zespole Turnera.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych oraz danych dziecka, którego rodzicem lub opiekunem prawnym jestem, w celach wynikających z art. 188 oraz art. 188c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Jednocześnie wyrażam zgodę na leczenie hormonem wzrostu mojego dziecka. Zobowiązuję się do podawania leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Jestem poinformowana(y) o istocie choroby, możliwości wystąpienia objawów niepożądanych i powikłań zastosowanej terapii oraz o możliwości zaprzestania terapii.

Data _____ Podpis opiekuna _____

Podpis lekarza _____

Administrator danych osobowych, przetwarzający dane niezbędne przy realizacji programu lekowego zobowiązany jest do stosowania przepisów 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 - RODO).

III A. Wzór wniosku o zakwalifikowanie do leczenia hormonem wzrostu dla pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek

ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY DS. STOSOWANIA HORMONU WZROSTU WNIOSEK

o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu w przewlekłej niewydolności nerek
(Wypełniony wniosek należy przesłać drogą elektroniczną oraz tradycyjną na adres Zespołu Koordynacyjnego w celu oceny przez niezależnego recenzenta)

Nr wniosku _____ Inicjały pacjenta _____

1. PESEL pacjenta _____ 2. Data wystawienia wniosku _____

A. Dane personalne pacjenta i jednostka kierująca

3. Imię _____ 4. Nazwisko _____

5. Data urodzenia _____ 6. Płeć (1 = K, 2 = M) _____

Ojciec:

7. Imię _____ 8. Nazwisko _____

Matka:

9. Imię _____ 10. Nazwisko _____

11. Czy pacjent jest dzieckiem adoptowanym? Tak 1 ☐ Nie 2 ☐

Opiekun:

12. Imię _____ 13. Nazwisko _____

Miejsce zamieszkania pacjenta:

14. Miejscowość _____ 15. Kod _____

16. Poczta _____ 17. Ulica _____

18. Nr domu _____ 19. Nr mieszk. _____ 20. Woj. _____

21. Tel. dom. _____ 22. Tel. miejsca pracy rodziców / opiekunów _____

Jednostka wystawiająca wniosek:

23. Pełna nazwa _____

24. Miejscowość _____ 25. Kod _____

26. ul. _____ 27. Nr _____

28. Tel. _____ 29. Fax _____

30. Nr karty lub historii choroby pacjenta _____

Lekarz wystawiający wniosek:

31. Imię _____ 32. Nazwisko _____

podpis i pieczęć lekarza

podpis i pieczęć
Kierownika jednostki uprawnionej
do terapii hormonem wzrostu

B. Dane auksologiczne:

33. Wzrost (w cm) _____ 34. Centyl _____ 35. Data pomiaru _____
36. Masa ciała (w kg) _____ 37. Centyl dla wieku wzrostowego _____
38. BMI _____ 39. Wiek kostny _____ 40. Data badania _____
41. Metoda oceny wieku kostnego _____

Tempo wzrastania przed leczeniem

(wymagany co najmniej 6 mies. okres obserwacji):

42. Wzrost _____ cm 43. Data I pomiaru _____
44. Wzrost _____ cm 45. Data II pomiaru _____
46. Tempo wzrastania _____ cm/rok 47. hSDS _____

Rodzice:	Wzrost (cm/centyl)	Masa ciała (kg)	Rok urodzenia	Przebieg dojrzewania
Ojciec:	48. _____ cm/ _____ c	49. _____	50. _____	51. _____
Matka:	52. _____ cm/ _____ c	53. _____	54. _____	55. _____

Dojrzewanie: 1) wczesne, 2) normalne, 3) późne, 4) brak danych

C. Wywiad:

56. Masa ciała przy urodzeniu (g) _____ 57. Długość ciała (cm) _____ 58. Obwód głowy (cm) _____
59. Który poród _____ 60. Która ciąża _____ 61. Czas trwania ciąży w tyg. _____
62. Przebieg ciąży prawidłowy (T/N), gdy NIE, należy wypełnić pkt 63. _____
63. Nieprawidłowy przebieg ciąży (opis) _____

Poród (T/N):

64. Fizjologiczny, siłami natury _____ 65. Cięcie cesarskie _____ 66. Inne _____

Akcja porodowa (T/N):

67. Niedotlenienie i resuscytacja (T/N) _____
68. Stan po urodzeniu wg skali Apgar: _____ 5 min _____

69. Przebieg okresu noworodkowego (opis) _____

Inne dane z wywiadu:

70. Inne choroby przewlekłe (T/N) _____
Jeśli TAK – proszę wymienić jakie choroby, kiedy i jakie stosowano leczenie: _____

71. Proszę podać także, inne dane np. kiedy spostrzeżono zwolnienie tempa wzrastania, często powtarzające się choroby, inne _____

72. Czy pacjent był leczony preparatami hormonu wzrostu? (T/N) _____
Jeśli TAK, to proszę podać w jakim okresie, jakim preparatem i w jakiej dawce oraz nanieść te dane na załączonej do wniosku siatce centylowej. _____

D. Stan przedmiotowy:

73. Data badania _____

74. Badanie fizykalne (istotne odchylenia od normy, budowa ciała, towarzyszące wady rozwojowe)

Dojrzewanie płciowe (klasyfikacja wg skali Tannera)

75. Data badania _____

76. Stopień _____

77. Wystąpienie dojrzewania – _____

1) wczesne 2) normalne 3) późne 4) nieznane

E. Dane dotyczące choroby zasadniczej

78. Rozpoznanie, przyczyna PNN _____

79. Data rozpoznania PNN _____

80. Data rozpoczęcia dializ _____

81. Metoda dializ _____ (daty) _____

82. Czy był przeszczep nerki _____ (daty) _____

83. Badanie laboratoryjne:

Morfologia krwi _____

Mocznik _____ Kreatynina _____ FA _____

Ca, P _____ PTH _____ Glikemia _____

Białko całkowite _____ Albuminy _____

Cholesterol _____ TG _____

Inne badania _____

84. Stosowana dieta _____

kalorie _____ białko _____

85. Stosowane leczenie _____

Alfakalcidol _____ lub inny aktywny metabolit witaminy D _____

Calcium carbonicum _____

Inne leki _____

F. Inne badania dodatkowe ważne dla rozpoznania, zgodnie z opisem programu

(szczególnie należy uwzględnić badania mające znaczenie dla rozpoznania – wykluczenia innych przyczyn niedoboru wzrostu).

86. Okoliczności szczególne, dodatkowo uzasadniające konieczność przydzielenia preparatu hormonu wzrostu

Oświadczam, że w przypadku zakwalifikowania do terapii hormonem wzrostu pacjent będzie leczony lekiem zakupionym w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, o którym mowa w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe

Lekarz prowadzący:

Imię _____

Nazwisko _____

Data _____

podpis i pieczęć lekarza

podpis i pieczęć Kierownika jednostki uprawnionej
do terapii hormonem wzrostu

UWAGA!

1. Wniosek bez RTG śródreżca (wiek szkieletowy) oraz arkusza Przebiegu Dotychczasowego Wzrastania, siatki centylowej nie będzie rozpatrywany.
2. W przypadku braku możliwości wykonania niektórych badań, a jednak koniecznych do postawienia rozpoznania, należy skierować pacjenta do ośrodka, w którym badanie takie będzie możliwe do wykonania.

Wniosek należy wysłać na adres sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. stosowania hormonu wzrostu.

III B. Załącznik do Wniosku o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu w przewlekłej niewydolności nerek

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych oraz danych dziecka, którego rodzicem lub opiekunem prawnym jestem, w celach wynikających z art. 188 oraz art. 188c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Jednocześnie wyrażam zgodę na leczenie hormonem wzrostu mojego dziecka. Zobowiązuję się do podawania leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Jestem poinformowana(y) o istocie choroby, możliwości wystąpienia objawów niepożądanych i powikłań zastosowanej terapii oraz o możliwości zaprzestania terapii.

Data _____

Podpis opiekuna _____

Podpis lekarza _____

Administrator danych osobowych, przetwarzający dane niezbędne przy realizacji programu lekowego zobowiązany jest do stosowania przepisów 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 - RODO).

IV A. Wniosek o zakwalifikowanie do leczenia hormonem wzrostu dla pacjentów z Zespołem Prader-Willi

ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY DS. STOSOWANIA HORMONU WZROSTU WNIOSEK

o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu dla pacjentów z zespołem Prader-Willi

(Wypełniony wniosek należy przesłać drogą elektroniczną oraz tradycyjną na adres Zespołu Koordynacyjnego w celu oceny przez niezależnego recenzenta)

1. Nr wniosku _____ 2. Inicjały pacjenta _____ 3. PESEL pacjenta _____
4. Płeć M/K _____ 5. Data wystawienia wniosku _____

A. Dane personalne pacjenta i nazwa jednostki kierującej

6. Imię _____ 7. Nazwisko _____
8. Data urodzenia _____

Ojciec:

9. Imię _____ 10. Nazwisko _____

Matka:

11. Imię _____ 12. Nazwisko _____

13. Czy pacjent jest dzieckiem adoptowanym? Tak 1 ☐ Nie 2 ☐

Opiekun:

14. Imię _____ 15. Nazwisko _____

Miejsce zamieszkania pacjenta:

16. Miejscowość _____ 17. Kod _____

18. Poczta _____ 19. Ulica _____

20. Nr domu _____ 21. Nr mieszk. _____ 22. Woj. _____

23. Tel. dom. _____ 24. Tel. miejsca pracy rodziców / opiekunów _____

Jednostka wystawiająca wniosek:

25. Pełna nazwa _____

26. Miejscowość _____ 27. Kod _____

28. ul. _____ 29. Nr _____

30. Tel. _____ 31. Fax. _____

32. Nr karty lub historii choroby pacjenta _____

Lekarz wystawiający wniosek:

33. Imię _____ 34. Nazwisko _____

podpis i pieczęć lekarza

*podpis i pieczęć
Kierownika jednostki uprawnionej
do terapii hormonem wzrostu*

B. Dane auksologiczne:

35. Wzrost (cm) _____ 36. centyl _____ 37. Data pomiaru _____
 38. Masa ciała pacjenta (kg) _____ / centyl _____ 39. BMI (wartość i centyl dla wieku i płci) _____
 40. Masa ciała pacjenta (kg) _____ / centyl _____ 41. Data drugiego pomiaru* _____
 42. BMI* (wartość i centyl dla wieku i płci) _____

Tempo wzrastania przed leczeniem

43. Wzrost _____ cm 44. Data I pomiaru _____
 45. Wzrost * _____ cm 46. Data II pomiaru * _____
 47. Tempo wzrastania (w cm/rok) _____
 48. Wiek kostny _____ 49. Data rtg _____
 50. Metoda oceny wieku kostnego _____

* Wymagany co najmniej 6 miesięczny okres obserwacji

Rodzice

Data pomiaru _____

- Wzrost (cm): 51. Ojciec: _____ 52. Matka: _____
 Masa ciała (kg): 53. Ojciec: _____ 54. Matka: _____
 BMI: 55. Ojciec: _____ 56. Matka: _____

57. Wzrost rodzeństwa:

L.p.	Imię	Data urodzenia	Data pomiaru	Wzrost		Masa c.		BMI	
				cm	centyl	kg	centyl		centyl
1.									
2.									
3.									
4.									

C. Wywiad:

58. Masa ciała przy ur. (g) _____ 59. Długość ciała (cm) _____ 60. Obwód głowy (cm) _____
 61. Który poród _____ 62. Która ciąża _____ 63. Czas trwania ciąży w tyg. _____
 64. Przebieg ciąży prawidłowy (T/N) _____
 65. Nieprawidłowy przebieg ciąży (opis) _____

Poród (T/N):

66. Fizjologiczny _____ 67. Cięcie cesarskie _____ 68. Inne _____

Akcja porodowa (T/N):

69. Samoistna _____ 70. Wspomagana _____
71. Uraz porodowy _____ 72. Niedotlenienie i resuscytacja _____
73. Ocena wg skali Apgar: _____ 5 min _____

74. Przebieg okresu noworodkowego (opis) _____

Inne dane z wywiadu:

75. Nietolerancja węglowodanów/cukrzyca – (T/N) – jeśli tak, podać rok rozpoznania i sposób leczenia

76. Przedłużające się infekcje górnych dróg oddechowych – (T/N) – jeśli tak to proszę podać opis _____

77. Bezdech w wywiadzie (T/N), jeśli tak to podać jak często występowały i jak długo trwały oraz wykonać badanie polisomnograficzne _____
78. Hipogonadyzm (T/N) _____ 79. Hipoglikemia (T/N) _____
80. Inne choroby przewlekłe (T/N) _____
81. Jeśli TAK – wymień jakie: _____

82. Podaj także inne dane, np. kiedy spostrzeżono nadmierny przyrost masy ciała, zwolnienie tempa wzrastania, często powtarzające się choroby, szczególnie infekcje górnych i dolnych dróg oddechowych oraz inne choroby _____

83. Czy pacjent był leczony preparatami hormonu wzrostu? (T/N) _____
Jeśli TAK, to proszę podać w jakim okresie był leczony, jakim preparatem, w jakiej dawce oraz nanieść te dane na siatkę centylową załączoną do wniosku _____

D. Stan przedmiotowy:

84. Data badania: _____
85. Badanie fizykalne (istotne odchylenia od normy, stan odżywienia, budowa ciała, cechy dysmorfii, towarzyszące wady rozwojowe).

Dojrzewanie płciowe (klasyfikacja wg skali Tannera)

86. Data badania _____
87. Thelarche _____ 88. Pubarche _____ 89. Menarche (T/N) _____
90. Data pierwszej miesiączki _____
91. Jądro prawe (T/N) _____ 92. Brak _____
93. Jądro lewe (T/N) _____ 94. Brak _____
- Objętość jąder w ml: 95. Lewe _____ 96. Prawe _____
97. Wystąpienie dojrzewania – wpisz odpowiednie: _____
- 1) wczesne 2) normalne 3) późne 4) nieznane
98. Czy pacjent otrzymywał leki wpływające na procesy dojrzewania płciowego (T/N) _____
99. Jeśli tak wymień jakie leki, w jakich dawkach i kiedy: _____
- _____
- _____

E. Badania dodatkowe, zgodnie z opisem programu:

Ocena rozwoju psychoruchowego/intelektualnego

100. Data badania: _____
101. Opis konsultacji psychologicznej z oceną rozwoju psychoruchowego/intelektualnego —
(z podaniem zastosowanej metody) _____
- _____
- _____
- _____

Badanie laryngologiczne z opinią odnośnie drożności górnych dróg oddechowych oraz ryzyka nocnych bezdechów

102. Data badania _____
103. Opis badania _____
- _____
- _____
- _____

Badanie genetyczne

104. Data badania _____ 105. Numer badania podany przez pracownię _____
106. Pracownia wykonująca badanie _____
- _____
107. Wynik badania _____
- _____
- _____
- _____

Badania obrazowe**Badania ultrasonograficzne**

108. Data badania _____

109. Opis _____

Inne badania obrazowe

110. Data badania _____

111. Opis _____

Ocena przemian węglowodanowych:

112. Data pomiaru _____ 113. Glikemia przygodna _____

114. Data pomiaru _____ 115. Glikemia na czczo _____

116. Data pomiaru _____ 117. Odsetek glikowanej hemoglobiny A1c _____

118. Data pomiaru _____

119. Test doustnego obciążenia glukozą, z oznaczeniem glikemii i insulinemii

Czasy	0'	30'	60'	90'	120'	
Glikemia						jedn. _____
Insulinemia						jedn. _____

Ocena przemian lipidowych

120. Data pomiaru _____ 121. Stężenie triglicerydów _____

122. Data pomiaru _____ 123. Stężenie cholesterolu całkowitego _____

124. Data pomiaru _____ 125. Stężenie frakcji LDL cholesterolu _____

126. Data pomiaru _____ 127. Stężenie frakcji HDL cholesterolu _____

F. Badania hormonalne:**Stężenie hormonów tarczycy w surowicy:**

128. Data _____ 129. FT4 _____ jednostki _____

130. TSH _____ jednostki _____

131. Rozpoznano niedczynność tarczycy: (T/N) _____ Rok rozpoznania _____

132. Substytucja (T/N) _____ jeśli tak podaj dawkę _____

Gonadotropiny w surowicy:

133. Data _____ 134. LH _____ jednostki _____
135. FSH _____ jednostki _____

IGF-I w surowicy:

136. Data _____ 137. IGF-I _____ jednostki _____

IGFBP₃ w surowicy:

138. Data _____ 139. IGFBP₃ _____ jednostki _____

**Kortyzol
poranny:**

140. Data _____ 141. _____ jednostki _____

nocny:

142. Data _____ 143. _____ jednostki _____

Inne badania hormonalne:

144. Data wykonania _____

145. opis _____

146. Data wykonania _____

147. opis _____

G. Inne informacje:

148. Czy pacjent jest leczony dietetycznie (T/N) _____

149. Jeżeli tak to od kiedy i z jakim efektem _____

150. Inne badania wykonane u pacjenta

151. Czy pacjent jest poddany rehabilitacji (T/N) _____

152. Jeżeli tak to od kiedy, z jakim efektem i jaką metodą _____

153. Okoliczności szczególne, dodatkowo uzasadniające konieczność przydzielenia preparatu hormonu wzrostu

Oświadczam, że w przypadku zakwalifikowania do terapii hormonem wzrostu pacjent będzie leczony lekiem zakupionym w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, o którym mowa w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

Lekarz prowadzący:

154.Imię _____ 155.Nazwisko _____

156.Data _____

podpis i pieczęć lekarza

*podpis i pieczęć
Kierownika jednostki uprawnionej
do terapii hormonem wzrostu*

UWAGA!

1. Wniosek bez: rozpoznania potwierdzonego badaniem genetycznym, co najmniej 6 mies. okres obserwacji wzrastania i stanu odżywienia (BMI), arkusza Przebiegu Dotychczasowego Wzrastania (siatki centylowe, z siatką centylową BMI), konsultacji laryngologa i psychologa, informacji na temat stosowanej diety i prowadzonej rehabilitacji, rtg śródreżcza do oceny wieku kostnego, pomiaru stężeń TSH, fT₄ i IGF-1 oraz oceny tolerancji węglowodanów po próbie obciążenia glukozą, z oceną glikemii i insulinemii nie będzie rozpatrywany.

Wniosek należy wysłać na adres sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. stosowania hormonu wzrostu

IVB. Załącznik do Wniosku o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu w Zespole Prader-Willi

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych oraz danych dziecka, którego rodzicem lub opiekunem prawnym jestem, w celach wynikających z art. 188 oraz art. 188c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Jednocześnie wyrażam zgodę na leczenie hormonem wzrostu mojego dziecka. Zobowiązuję się do podawania leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Jestem poinformowana(y) o istocie choroby, możliwości wystąpienia objawów niepożądanych i powikłań zastosowanej terapii oraz o możliwości zaprzestania terapii.

Data _____ Podpis opiekuna _____

Podpis lekarza _____

Administrator danych osobowych, przetwarzający dane niezbędne przy realizacji programu lekowego zobowiązany jest do stosowania przepisów 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 - RODO).

IV B1. Załącznik do Wniosku o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu w Zespole Prader-Willi u dziecka powyżej 16 roku życia i u osoby dorosłej

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych, w celach wynikających z art. 188 oraz art. 188c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Jednocześnie wyrażam zgodę na leczenie hormonem wzrostu. Zobowiązuję się do podawania leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Jestem poinformowana(y) o istocie choroby, możliwości wystąpienia objawów niepożądanych i powikłań zastosowanej terapii oraz o możliwości zaprzestania terapii.

Data _____ Podpis pacjenta _____

Podpis lekarza _____

Administrator danych osobowych, przetwarzający dane niezbędne przy realizacji programu lekowego zobowiązany jest do stosowania przepisów 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 - RODO).

V A. Wzór wniosku o przydzielenie preparatu rhIGF-1 w leczeniu ciężkiego pierwotnego niedoboru IGF-1

ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY DS. STOSOWANIA HORMONU WZROSTU

WNIOSEK

o przydzielenie preparatu rhIGF-1 w leczeniu ciężkiego pierwotnego niedoboru IGF-1

(Wypełniony wniosek należy przesłać drogą elektroniczną oraz tradycyjną na adres Zespołu Koordynacyjnego w celu oceny przez niezależnego recenzenta)

1. Nr wniosku _____ 2. Inicjały pacjenta _____ 3. PESEL dziecka _____
4. Płeć M/K _____ 5. Data wystawienia wniosku _____

A. Dane personalne pacjenta i jednostka kierująca.

6. Imię _____ 7. Nazwisko _____
8. Data urodzenia _____

Ojciec:

9. Imię _____ 10. Nazwisko _____

Matka:

11. Imię _____ 12. Nazwisko _____

13. Czy pacjent jest dzieckiem adoptowanym? Tak 1 ☐ Nie 2 ☐

Opiekun:

14. Imię _____ 15. Nazwisko _____

Miejsce zamieszkania pacjenta:

16. Miejscowość _____ 17. Nr _____ 18. Kod _____

19. Poczta _____ 20. Ulica _____

21. Nr domu _____ 22. Nr mieszk. _____ 23. Województwo _____

24. Tel. dom. _____ 25. Tel. miejsca pracy rodziców / opiekunów _____

Jednostka wystawiająca wniosek:

26. Pełna nazwa _____

27. Miejscowość _____ 28. Kod _____

29. ul. _____ 30. Nr _____

31. Tel. _____ 32. Fax _____

33. Nr karty lub historii choroby pacjenta _____

Lekarz wystawiający wniosek:

34. _____ 35. _____

podpis i pieczęć lekarza

*podpis i pieczęć Kierownika jednostki uprawnionej
do terapii preparatami rhIGF-1*

B. Dane auksologiczne:

36. Wzrost _____ cm 37. centyl _____ 38. Data pomiaru _____
 39. hSDS _____
 40. Masa ciała _____ kg 41. centyl dla wieku wzrostowego _____
 42. BMI _____ 43. Wiek kostny _____ 44. Data rtg _____
 45. Metoda oceny wieku kostnego _____

Tempo wzrastania przed leczeniem

(wymagany co najmniej 6 mies. okres obserwacji):

46. Wzrost _____ cm 47. Data I pomiaru _____
 48. Wzrost _____ cm 49. Data II pomiaru _____
 50. Tempo wzrastania _____ cm/rok

Rodzice:	Wzrost (cm/centyl)	Masa ciała (kg)	Rok urodzenia	Przebieg dojrzewania
Ojciec:	51. _____ cm / _____ centyl	52. _____	53. _____	54. _____ *)
Matka:	55. _____ cm / _____ centyl	56. _____	57. _____	58. _____ *)

*) prawidłowy – 1, przedwczesny – 2, opóźniony – 3, nieznany – 4

59. Wzrost rodzeństwa:

L.p.	Imię	Data urodzenia	Data pomiaru	Wzrost	
				cm	cent.
1.					
2.					
3.					
4.					

C. Wywiad:

60. Masa ciała przy urodzeniu (g) _____ 61. Długość ciała (cm) _____ 62. Obwód głowy (cm) _____
 63. Który poród _____ 64. Która ciąża _____ 65. Czas trwania ciąży w tyg. _____
 66. Przebieg ciąży prawidłowy (T/N), gdy NIE należy wypełnić pkt 67.
 67. Nieprawidłowy przebieg ciąży (opis) _____

Poród (T/N):

68. Fizjologiczny, _____ 69. Cięcie cesarskie _____ 70. Inne _____

Akcja porodowa (T/N):

71. Samoistna _____ 72. Wspomagana _____
 73. Uraz porodowy _____ 74. Niedotlenienie i resuscytacja _____
 75. Ocena wg skali Apgar: 1 min _____ 5 min _____

76. Przebieg okresu noworodkowego (opis) _____

Inne dane z wywiadu:

77. Cukrzyca – (T/N) – jeśli TAK, podać rok rozpoznania i rodzaj leczenia _____,

78. Hipogonadyzm – (T/N) _____

79. Inne choroby przewlekłe (T/N) _____

Jeśli TAK – wymień rodzaj choroby / chorób oraz leki, szczególnie takie które mogą hamować procesy
wzrastania _____

80. Podaj także inne dane istotne dla rozpoznania, np. kiedy spostrzeżono zwolnienie tempa wzrastania, bóle
głowy, zaburzenia widzenia, często powtarzające się choroby i inne nieprawidłowości _____

81. Czy pacjent był leczony preparatami hormonu wzrostu lub rhIGF-1? (T/N) _____

Jeśli TAK, to proszę podać od kiedy, jak długo, jaki preparat i w jakich dawkach (dane te proszę zaznaczyć
także na siatce centylowej. Jeżeli tak to proszę podać opis _____

D. Stan przedmiotowy:

82. Data badania: _____

83. Badanie fizykalne (istotne odchylenia od normy, budowa ciała, towarzyszące wady rozwojowe).

Dojrzewanie płciowe (klasyfikacja wg skali Tannera)

84. Wystąpienie dojrzewania – wpisz odpowiednie: _____

1) wczesne 2) normalne 3) późne 4) nieznane

85. Data badania _____ 86. Thelarche _____ 87. Pubarche _____

88. Menarche (T/N) _____ 89. Data pierwszej miesiączki _____

90. Jądro prawe (T/N) _____ 91. Brak _____

92. Jądro lewe (T/N) _____ 93. Brak _____

Objętość jąder w ml: 94. Lewe _____ 95. Prawe _____

96. Stopień dojrzałości płciowej wg skali Tannera _____

E. Badania obrazowe:**MRI (NMR) lub TK głowy i okolicy podwzgórzowo-przysadkowej**

97. Data badania _____

98. Opis _____

_____**USG serca**

99. Data badania _____

100. Opis wyniku badania _____
_____101. Konsultacja kadriologiczna (proszę podać datę i opis) _____
_____102. Konsultacja okulistyczna z oceną dna oka (proszę podać datę i opis) _____
_____103. Inne zastosowane badania obrazowe, np. USG, itp. (T/N), _____ jeśli T – podać daty i wyniki tych badań:
_____**F. Inne, niż hormonalne, badania dodatkowe, zgodnie z opisem programu**

(szczególnie należy uwzględnić badania mające znaczenie dla rozpoznania ciężkiego pierwotnego niedoboru IGF-1 lub wykluczenia innych przyczyn niedoboru wzrostu).

104. Wyniki tych badań z podaniem daty: _____

_____**G. Badania hormonalne:**

105. Test nocnego wyrzutu hormonu wzrostu (stężenia GH w surowicy)

	0'	30'	60'	90'	120'	jedn.
GH						

podać co najmniej 5 pomiarów stężeń GH

Testy stymulujące sekrecję GH:**TEST 1.**

106. Data wykonania _____

107. Sposób stymulacji, z podaniem dawki leku (*jeśli test insulinowy podać wartość wyjściową i minimalną glikemii*)

108. Uzyskane wartości GH w poszczególnych czasach:

	0'	15'	30'	45'	60'	90'	120'	180'	jedn.
GH									
Glikemia									

TEST 2.

109. Data wykonania _____

110. Sposób stymulacji, z podaniem dawki leku (*jeśli test insulinowy podać wartość wyjściową i minimalną glikemii*)

111. Uzyskane wartości GH w poszczególnych czasach:

	0'	15'	30'	45'	60'	90'	120'	180'	jedn.
GH									
Glikemia									

Ocena przemian węglowodanowych

112. Data pomiaru _____ 113. Glikemia przygodna _____

114. Data pomiaru _____ 115. Glikemia na czczo _____

116. Data pomiaru _____ 117. Odsetek glikowanej hemoglobiny A_{1c} _____

118. Test doustnego obciążenia glukozą, z oznaczeniem glikemii i insulinemii

119. Data pomiaru _____

Czasy	0'	30'	60'	90'	120'	jedn.
Glikemia						
Insulinemia						

Stężenie hormonów tarczycy w surowicy:

120. Data _____ 121. TSH _____ jednostki _____

122. FT4 _____ jednostki _____

123. Niedoczynność tarczycy: (T/N) _____ Rok rozpoznania _____

124. Substytucja (T/N): _____ 125. podaj dawkę leku _____

Test z LH-RH lub badanie podstawowe gonadotropiny w surowicy:

Gonadotropiny w surowicy:

126. Data _____ 127. LH _____ jednostki _____

128. FSH _____ jednostki _____

129. Rozpoznano niedobór LH, FSH: (T/N) _____ Rok rozpoznania: _____ 130. Substytucja (T/N): _____

Prolaktyna w surowicy:

131. Data: _____ 132. Stężenie PRL _____ jednostki _____

Kortyzol w surowicy:

133. Data _____

134. Uzyskane wartości:

stężenie poranne _____ godz. _____ jedn.: _____

wieczorne / nocne _____ godz. _____ jedn.: _____

ACTH w surowicy:

135. Data _____

136. Uzyskane wartości: _____ godz. _____ jedn. _____

IGF-I w surowicy:

137. Data _____ 138. Uzyskane wartości: _____ jedn. _____

Test generacji somatomedyn:

139. Data _____

140. Opis rodzaju testu _____

141. Opis wyniku _____

IGFBP-3 w surowicy:

142. Data _____ 143. Uzyskane wartości: _____ jedn. _____

144. Inne badania i konsultacje ważne do postawienia rozpoznania _____

145. Wynik badań genetycznych (molekularnych) – receptora hormonu wzrostu, genu kodującego syntezę IGF-1, promotora tego genu _____

146. Konsultacja genetyczna _____

H. Rozpoznanie:

147. Potwierdzone badaniem genetycznym (T/N) _____

148. Okoliczności szczególne, dodatkowo uzasadniające konieczność przydzielenia preparatu rhIGF-1:

Oświadczam, że w przypadku zakwalifikowania do terapii rhIGF-1 pacjent będzie leczony lekiem zakupionym w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, o którym mowa w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

Lekarz prowadzący:

Imię _____ Nazwisko _____

Data _____

podpis i pieczęć lekarza

*podpis i pieczęć Kierownika jednostki uprawnionej
do terapii preparatami rhIGF-1*

UWAGA!

1. Wniosek bez co najmniej oceny nocnego wyrzutu hormonu wzrostu, oznaczeń stężeń glukozy, insuliny, TSH, fT₄ i IGF-I, IGFBP₃, testu generacji somatomedyn, oceny wieku kostnego (z załączeniem RTG śródreżcza) oraz arkusza Przebiegu Dotychczasowego Wzrastania (siatki centylowe), wyniku konsultacji laryngologicznej z oceną audiogramu oraz konsultacji kardiologicznej z oceną USG serca, a w przypadkach wątpliwych bez wyniku badań molekularnych receptora GH, genu kodującego syntezę IGF-1, promotora tego genu nie będzie rozpatrywany.

2. W przypadku braku możliwości wykonania niektórych z w/w badań, a jednak koniecznych do rozpoznania, należy skierować pacjenta do ośrodka koordynującego.

Wniosek należy wysłać na adres sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. stosowania hormonu wzrostu.

VB. Załącznik do Wniosku o przydzielenie preparatu rhIGF-1 w leczeniu ciężkiego pierwotnego niedoboru IGF-1:

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych oraz danych dziecka, którego rodzicem lub opiekunem prawnym jestem, w celach wynikających z art. 188 oraz art. 188c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Jednocześnie wyrażam zgodę na leczenie preparatem rekombinowanego ludzkiego IGF-1 mojego dziecka. Zobowiązuję się do podawania leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Jestem poinformowana(y) o istocie choroby, możliwości wystąpienia objawów niepożądanych i powikłań zastosowanej terapii oraz o możliwości zaprzestania terapii.

Data _____ Podpis opiekuna _____

Podpis lekarza _____

Administrator danych osobowych, przetwarzający dane niezbędne przy realizacji programu lekowego zobowiązany jest do stosowania przepisów 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 - RODO).

VI A. Wzór wniosku o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu w niskorosłości w następstwie SGA lub IUGR

ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY DS. STOSOWANIA HORMONU WZROSTU

WNIOSEK

o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu w niskorosłości w następstwie SGA lub IUGR

(Wypełniony wniosek należy przesłać drogą elektroniczną oraz tradycyjną na adres Zespołu Koordynacyjnego w celu oceny przez niezależnego recenzenta)

1. Nr wniosku _____ 2. Inicjały pacjenta _____ 3. PESEL dziecka _____

4. Płeć M/K _____ 5. Data wystawienia wniosku _____

A. Dane personalne pacjenta i jednostka kierująca.

6. Imię _____ 7. Nazwisko _____

8. Data urodzenia _____

Ojciec:

9. Imię _____ 10. Nazwisko _____

Matka:

11. Imię _____ 12. Nazwisko _____

13. Czy pacjent jest dzieckiem adoptowanym? Tak 1 ☐ Nie 2 ☐

Opiekun:

14. Imię _____ 15. Nazwisko _____

Miejsce zamieszkania pacjenta:

16. Miejscowość _____ 17. Nr _____ 18. Kod _____

19. Poczta _____ 20. Ulica _____

21. Nr domu _____ 22. Nr mieszk. _____ 23. Województwo _____

24. Tel. dom. _____ 25. Tel. miejsca pracy rodziców / opiekunów _____

Jednostka wystawiająca wniosek:

26. Pełna nazwa _____

27. Miejscowość _____ 28. Kod _____

29. ul. _____ 30. Nr _____

31. Tel. _____ 32. Fax _____

33. Nr karty lub historii choroby pacjenta _____

Lekarz wystawiający wniosek:

34. Imię _____ 35. Nazwisko _____

podpis i pieczętka lekarza

*podpis i pieczętka Kierownika jednostki uprawnionej
do terapii preparatami rhIGF-1*

B. Dane auksologiczne:

36. Wzrost _____ cm 37. centyl _____ 38. Data pomiaru _____
 39. hSDS _____
 40. Masa ciała _____ kg 41. centyl dla wieku wzrostowego _____
 42. BMI _____ 43. Obwód głowy _____ cm 44. Obwód głowy _____ centyl
 45. Obwód klatki piersiowej _____ cm 46. Obwód klatki piersiowej _____ centyl
 47. Wiek kostny _____ 48. Data rtg _____
 49. Metoda oceny wieku kostnego _____

Tempo wzrastania przed leczeniem

(wymagany co najmniej 6 mies. okres obserwacji):

50. Wzrost _____ cm 51. Data I pomiaru _____
 52. Wzrost _____ cm 53. Data II pomiaru _____
 54. Tempo wzrastania _____ cm/rok 55. SD do wieku metrykalnego _____

Rodzice:	Wzrost (cm/centyl)	Masa ciała (kg)	Rok urodzenia	Przebieg dojrzewania
Ojciec:	56. _____ cm / _____ centyl	57. _____	58. _____	59. _____ *)
Matka:	60. _____ cm / _____ centyl	61. _____	62. _____	63. _____ *)

*) prawidłowy – 1, przedwczesny – 2, opóźniony – 3, nieznany – 4

64. Wzrost rodzeństwa:

L.p.	Imię	Data urodzenia	Data pomiaru	Wzrost	
				cm	cent.
1.					
2.					
3.					
4.					

C. Wywiad:

65. Masa ciała przy urodzeniu (g) _____ 66. SD do wieku ciążowego _____
 67. Długość ciała (cm) _____ 68. SD do wieku ciążowego _____
 69. Obwód głowy (cm) _____ 70. SD do wieku ciążowego _____
 71. Obwód klatki piersiowej (cm) _____ 72. SD do wieku ciążowego _____

* Proszę wpisać nazwę siatek, do których odnoszono masę i długość ciała

73. Który poród _____ 74. Która ciąża _____ 75. Czas trwania ciąży w tyg. _____
 76. Przebieg ciąży prawidłowy (T/N) _____, gdy NIE to proszę opisać _____

77. W przypadku, gdy w czasie ciąży wykonywano USG to proszę wpisać, w którym tygodniu i jak oceniono rozwój/wzrastanie płodu (opis) _____

Poród (T/N):

78. Fizjologiczny, siłami natury _____ 79. Pośladowy _____

80. Cięcie cesarskie _____ 81. Inne _____

Akcja porodowa (T/N):

82. Samoistna _____ 83. Wspomagana _____

84. Uraz porodowy _____ 85. Niedotlenienie i resuscytacja _____

86. Ocena wg skali Apgar: 1 min _____ 5 min _____

87. Przebieg okresu noworodkowego (opis) _____

Inne dane z wywiadu:

88. Wady wrodzone (T/N) – jeśli Tak, to proszę podać rodzaj wad, wiek dziecka, w którym rozpoznano wady i rodzaj leczenia _____

89. Cechy dysmorficzne (T/N) – jeśli Tak, to proszę podać rodzaj, wiek dziecka, w którym je rozpoznano _____

90. Jeżeli w przypadku wad lub cech dysmorficznych Tak, to czy u dziecka wykonano badanie genetyczne (T/N) – jeśli Tak, podać opis _____

91. Upośledzona tolerancja węglowodanów (T/N) – jeśli Tak, to proszę podać rok rozpoznania i rodzaj leczenia _____

92. Cukrzyca – (T/N) – jeśli Tak, to proszę podać rok rozpoznania i rodzaj leczenia _____

93. Alergie / egzema – (T/N) _____

94. Jeśli tak to proszę podać rodzaj manifestacji choroby i sposób jej leczenia, szczególnie czasu leczenia glikokortykoidami, z podaniem sumarycznej ich dawki _____

95. Hipogonadyzm – (T/N) _____

96. Hipoglikemia – (T/N) _____ Jeżeli tak to jak często, jaka była najniższa wartość glikemii, czy z tego powodu dziecko było hospitalizowane / diagnozowane (opis): _____

97. Inne choroby przewlekłe (T/N) _____
Jeśli Tak to proszę wymienić rodzaj chorób oraz leki, szczególnie takie, które mogą upośledzać procesy
wzrastania _____

98. Podaj także inne dane istotne dla rozpoznania, np. kiedy spostrzeżono zwolnienie tempa wzrastania, często
powtarzające się choroby i inne nieprawidłowości _____

99. Zabiegi operacyjne (T/N) _____ Opis _____

100. Czy pacjent był leczony preparatami hormonu wzrostu? (T/N) _____
Jeśli TAK, to proszę podać od kiedy, jak długo, jaki preparat i w jakich dawkach (dane te proszę zaznaczyć
także na siatce centylowej) _____

D. Stan przedmiotowy:

101. Data badania: _____

102. Badanie fizykalne (istotne odchylenia od normy, budowa ciała, towarzyszące wady rozwojowe, cechy
dysmorficzne). _____

Ciśnienie tętnicze

103. Data badania _____ 104. skurczowe _____ 105. rozkurczowe _____

Dojrzewanie płciowe (klasyfikacja wg skali Tannera)

106. Wystąpienie dojrzewania – wpisz odpowiednie: _____

1) wczesne

2) normalne

3) późne

4) nieznane

107. Stopień dojrzałości płciowej wg skali Tannera _____

E. Konsultacje:

108. Konsultacja psychologiczna. Data badania _____ Opis. _____

109. Konsultacja okulistyczna. Data badania _____ Opis. _____

110. Inne konsultacje. Data badania _____ Opis. _____

F. Badania obrazowe:

USG jamy brzusznej

111. Data badania _____

112. Opis _____

USG układu sercowo-naczyniowego

113. Data badania _____

114. Opis _____

MRI (NMR) lub TK głowy i okolicy podwzgórzowo-przysadkowej

115. Data badania _____

116. Opis _____

117. Inne badania obrazowe, np. USG, itp. (T/N), _____ jeśli TAK – to proszę podać daty i wyniki tych badań:

G. Inne, niż hormonalne, badania dodatkowe, zgodnie z opisem programu

(szczególnie należy uwzględnić badania mające znaczenie dla wykluczenia innych aniżeli SGA lub IUGR przyczyn niedoboru wzrostu).

118. Stężenie triglicerydów Data badania _____ Wynik _____ Jednostki _____

119. Stężenie całkowitego cholesterolu Data badania _____ Wynik _____ Jednostki _____

120. Stężenie HDL cholesterolu Data badania _____ Wynik _____ Jednostki _____

121. Stężenie LDL cholesterolu. Data badania _____ Wynik _____ Jednostki _____

122. Odsetek HbA_{1c} _____ Data badania _____ Wynik _____
123. Jonogram surowicy krwi _____ Data badania _____ Na _____ Ca _____
124. Morfologia krwi z rozmazem _____ Data badania _____ Wynik _____
125. Test doustnego obciążenia glukozą _____ Data badania _____

	0'	30'	60'	120'	jedn.
Insulinemia					
Glikemia					

126. Wyniki innych badań z podaniem daty:

H. Badania hormonalne:

127. Test nocnego wyrzutu hormonu wzrostu (stężenia GH w surowicy)

	0'	30'	60'	120'	jedn.
GH					

proszę podać co najmniej 5 pomiarów stężeń GH

Testy stymulujące sekrecję GH:

TEST 1.

128. Data wykonania _____
129. Sposób stymulacji, z podaniem dawki leku (*jeśli test insulinowy podać wartość wyjściową i minimalną glikemii*) _____
130. Uzyskane wartości GH w poszczególnych czasach:

	0'	15'	30'	45'	60'	90'	120'	180'	jedn.
GH									
Glikemia									

TEST 2.

131. Data wykonania _____
132. Sposób stymulacji, z podaniem dawki leku (*jeśli test insulinowy podać wartość wyjściową i minimalną glikemii*) _____
133. Uzyskane wartości GH w poszczególnych czasach:

	0'	15'	30'	45'	60'	90'	120'	180'	jedn.
GH									
Glikemia									

Stężenie hormonów tarczycy w surowicy:

134. Data pomiaru _____ 135. TSH (T/N) _____ Jednostki _____
136. fT4 (T/N) _____ Jednostki _____
137. fT3 (T/N) _____ Jednostki _____

138. Niedoczynność tarczycy: (T/N) _____ 139. Rok rozpoznania _____

140. Substytucja (T/N): _____ 141. podaj dawkę leku _____

Gonadotropiny w surowicy:

142. Data _____ 143. LH _____ jednostki _____

144. Data _____ 145. FSH _____ jednostki _____

146. Rozpoznano niedobór LH, FSH: (T/N) _____ Rok rozpoznania: _____ 147. Substytucja (T/N): _____

Prolaktyna w surowicy:

148. Data pomiaru _____ 149. Stężenie PRL _____ Jednostki _____

Kortyzol w surowicy:

150. Data pomiaru _____

151. Uzyskane wartości stężeń:

stężenie poranne _____ godz. _____ jedn. _____

wieczorne / nocne _____ godz. _____ jedn. _____

ACTH w surowicy:

152. Data pomiaru _____ godz. _____

153. Uzyskane wartości stężeń: _____ jedn. _____

IGF-I w surowicy:

154. Data pomiaru _____ 155. Uzyskane wartości _____ jedn.: _____

IGFBP-3 w surowicy:

156. Data pomiaru _____ 157. Uzyskane wartości _____ jedn.: _____

158. Inne badania ważne do postawienia rozpoznania _____

159. Zabiegi neurochirurgiczne lub inne operacje: (T/N) _____ jeśli tak to proszę podać kiedy był zabieg i opisać rodzaj zabiegu _____

I. Rozpoznanie:

160. Proszę podać okoliczności szczególne, dodatkowo uzasadniające konieczność przydzielenia hormonu wzrostu _____

Oświadczam, że w przypadku zakwalifikowania do terapii hormonem wzrostu pacjent będzie leczony lekiem zakupionym w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, o którym mowa w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

Lekarz prowadzący:

Imię _____ Nazwisko _____

Data _____

podpis i pieczęć lekarza:

podpis i pieczęć Kierownika jednostki uprawnionej do terapii hormonem wzrostu:

UWAGA!

1. Wniosek bez wymaganych badań, w tym pomiaru stężenia IGF-I oraz oceny wieku kostnego (z załączeniem RTG śródreczę), wyniku obrazowania okolicy podwzgórzowo – przysadkowej oraz arkusza Przebiegu Dotychczasowego Wzrastania (siatki centylowe) nie będzie rozpatrywany.
2. W przypadku braku możliwości wykonania niektórych badań, a jednak koniecznych do rozpoznania, należy skierować pacjenta do ośrodka koordynującego.

Wniosek należy wysłać na adres sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. stosowania hormonu wzrostu

VI B. Załącznik do Wniosku o przydzielenie preparatu hormonu wzrostu w niskorosłości w następstwie SGA lub IUGR.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych oraz danych dziecka, którego rodzicem lub opiekunem prawnym jestem, w celach wynikających z art. 188 oraz art. 188c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Jednocześnie wyrażam zgodę na leczenie hormonem wzrostu mojego dziecka. Zobowiązuję się do podawania leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Jestem poinformowana(y) o istocie choroby, możliwości wystąpienia objawów niepożądanych i powikłań zastosowanej terapii oraz o możliwości zaprzestania terapii.

Data _____

Podpis opiekuna _____

Podpis lekarza _____

Administrator danych osobowych, przetwarzający dane niezbędne przy realizacji programu lekowego zobowiązany jest do stosowania przepisów 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 - RODO).