 HAMILTON	HAMILTON	Wydanie	3
		Data obowiązywania	15.04.2025
		Strona/Stron	1/3
		Właściciel dokumentu	LK
INSTRUKCJA TECHNICZNA			
IT-03/LK REGULAMIN DLA OCHOTNIKÓW			

1. CEL I PRZEDMIOT

Celem niniejszej instrukcji jest przedstawienie zasad uczestnictwa Ochootników w badaniach kosmetycznych potwierdzających deklaracje marketingowe wyrobów kosmetycznych.

2. ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

Niniejsza instrukcja obowiązuje Ochootników uczestniczących w badaniach kosmetycznych przeprowadzanych w Laboratorium Kosmetyologii J. S. Hamilton Poland Sp. z o.o.

3. ODPOWIEDZIALNOŚCI I UPRAWNIENIA

STANOWISKO/OŚCOSA ODPOWIEDZIALNA	ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI
Dyrektor Laboratorium Kosmetyologii Kierownicy Pracowni/Sekcji	Nadzór nad realizacją instrukcji
Personel badawczy Laboratorium	Przestrzeganie i wypełnianie wymagań instrukcji oraz informowanie Ochootników o niniejszym regulaminie

4. DEFINICJE

- **Ochootnik** – osoba samodzielnie zgłaszająca się do udziału w testowaniu produktów kosmetycznych.
- **Sponsor** – klient, właściciel testowaniach produktów i wyników badań
- **Badacz** – osoba wykonująca pomiary i/lub badania.

5. OPIS POSTĘPOWANIA

Celem badań jest potwierdzenie deklaracji marketingowych wyrobów kosmetycznych u zdrowego, dorosłego Ochootnika lub u Ochootnika nieletniego wyłącznie za zgodą rodzica lub opiekuna prawnego. Badania są przeprowadzane zgodnie z zatwierdzonymi protokołami badań oraz z procedurami Laboratorium Kosmetyologii J.S. Hamilton Poland. Uczestnicy badania nie mogą oczekiwać żadnych korzyści medycznych z przeprowadzonego badania.

5.1 Wymogi i ograniczenia związane z badaniem


- **Badania aplikacyjne i aparaturowe:** badany produkt zastępuje dotychczas stosowany produkt, sposób użycia produktu otrzymają Państwo każdorazowo wraz z produktem.
- **Badania dermatologiczne:** produkt aplikowany jest podczas wizyty w ośrodku w postaci testu płatkowego.
- **Badania UV:** produkt aplikowany podczas wizyty w ośrodku, w badaniu potwierdzana jest deklaracja SPF.

Wytyczne dla Ochootnika:

- Posiadanie ubezpieczenia NFZ
- Odbycie obowiązkowych wizyt w ośrodku badawczym
- Nie zmienianie przyzwyczajzeń kosmetycznych
- W przypadku testów dermatologicznych i badań UV unikanie namoczenia oznaczonego miejsca na skórze, nie uczęszczanie na basen czy do sauny
- Nie zmienianie nawyków żywieniowych
- Konieczne jest unikanie nadmiernego nasłonecznienia (chyba, że jest to założeniem przeprowadzanego testu)
- Nie stosowanie w miejscu aplikacji innych produktów kosmetycznych o podobnym przeznaczeniu co testowany produkt
- Podczas testowania produktów kosmetycznych w J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. nie uczestniczenie w badaniach klinicznych lub innych testach kosmetycznych
- Informowanie badacza o każdym zdarzeniu zaistniałym podczas badania (reakcja nietolerancji na produkt, choroba, wypadek, użycie leków)
- Informowanie badacza o każdym leczeniu (ogólnym lub miejscowym)

Niniejszy dokument stanowi własność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o.

Kopiowanie oraz rozpowszechnianie bez zgody Dyrektora obszaru, w którym proces jest realizowany, jest zabronione.

 HAMILTON	HAMILTON	Wydanie	3
		Data obowiązywania	15.04.2025
		Strona/Stron	2/3
		Właściciel dokumentu	LK
INSTRUKCJA TECHNICZNA			
IT-03/LK REGULAMIN DLA OCHOTNIKÓW			

- W czasie trwania badania nie można karmić piersią ani planować/być w ciąży (nie dotyczy badań, gdy jest to wymóg w badaniu)
- Nie ma możliwości udziału w badaniach po spożyciu alkoholu lub środków odurzających.

5.2 Ryzyko i możliwe działania niepożądane

Sponsor (Klient) zaświadcza, że badany produkt zawiera substancje aktywne i nieaktywne oraz surowce, których charakter i ilość odpowiada wszystkim narodowym, europejskim i międzynarodowym regulacjom prawnym i tym samym jest bezpieczny dla zdrowia ludzi.

Niemniej jednak, zależnie od osobniczych predyspozycji, może istnieć ryzyko wystąpienia nietolerancji badanego produktu u niektórych osób. Objawy nietolerancji powinny być zgłoszone badaczowi/technikowi, który zdecyduje, czy konieczne jest zaprzestanie stosowania produktu i podjęcie odpowiednie leczenie, jeśli będzie to niezbędne. W przypadku zauważenia objawów nietolerancji istnieje konieczność wykonania zdjęcia.

Każde inne zaistniałe zdarzenie (choroba, ciąża, wypadek, użycie leków) musi być zgłoszone technikowi lub lekarzowi prowadzącemu badanie.

W razie sytuacji niepokojących Ochoтника (objaw kliniczny nieswoisty, zdarzenie niepożądane związane z testowanym produktem), Ochoтник zobowiązany jest do zgłoszenia takiej sytuacji w Recepcji.

Numer telefonu kontaktowego: recepcja Gdańsk 695 651 557, Gdynia 785 348 045.

5.3 Uczestnictwo w badaniu

W celu wykorzystania wyników badania, pożądane jest pełne uczestnictwo Państwa w badaniu, jednakże w każdej chwili mają Państwo prawo do rezygnacji z badania. W takim przypadku mogą Państwo zostać poproszeni o poinformowanie badacza, o przyczynach rezygnacji zwłaszcza, jeśli dotyczą one testowanego produktu, rodzaju badania lub przeprowadzanych pomiarów. W przypadku nieznanego przyczyn, wyniki badania mogą być całkowicie zniekształcone. Będą mogli Państwo również zdecydować o wykorzystaniu lub nie do tej pory zebranych danych. I odwrotnie, zostaną Państwo przez nas powiadomieni o powodach, dla których badanie mogłoby zostać zakończone w terminie wcześniejszym niż opisany Przebieg Badania.

Zostali Państwo w pełni poinformowani o możliwości wykluczenia z badania w przypadku niespektowania warunków uczestnictwa w badaniu.

Procedury badań są prowadzone w duchu zasad Dobrej Praktyki Klinicznej.


Podczas badań gwarantujemy Państwu przestrzeganie anonimowości (również jeśli wyniki zostaną opublikowane). Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, w raporcie z badania umieszczone będą tylko pierwsze dwie litery imienia oraz pierwsze trzy litery Państwa nazwiska. Pełne dane Państwa widnieją jedynie na formularzu świadomej zgody oraz liście Ochoтников.

Dokumenty badania są dostępne dla pracowników Laboratorium Hamilton, Sponsora badania oraz krajowych i zagranicznych instytucji kontrolnych i nadzorczych, formalnie objętych tajemnicą zawodową. Dokumenty te są archiwizowane.

Jest bardzo ważne, abyście Państwo przestrzegali wszystkich instrukcji. Osoba przeprowadzająca badanie chętnie udzieli wszelkich dodatkowych informacji.

5.4 Wynagrodzenie

W badaniach, w których przewidziane jest wynagrodzenie, pokrywające koszty dojazdów, uzależnione jest ono od ilości wizyt w ośrodku, czasu trwania badania oraz wymaganych cech kwalifikacyjnych. Pełne wynagrodzenie jest wypłacone, po podpisaniu umowy o dzieło, tylko w przypadku całkowitego uczestnictwa w badaniu. W przypadku przedwczesnego

 HAMILTON	HAMILTON	Wydanie	3
		Data obowiązywania	15.04.2025
		Strona/Stron	3/3
		Właściciel dokumentu	LK
INSTRUKCJA TECHNICZNA			
IT-03/LK REGULAMIN DLA OCHOTNIKÓW			

zakończenia udziału w badaniu lub nie stawienia się na wszystkie wizyty może zostać wypłacone wynagrodzenie proporcjonalne do liczby wizyt. Jeśli zrezygnują Państwo z udziału w badaniu przed jego zakończeniem (nie dotyczy reakcji niepożądanych na dany produkt), nie otrzymają Państwo wynagrodzenia. Wynagrodzenie zostanie wypłacone po zwrocie dokumentacji oraz wypełnieniu wymaganych ocen.

W celu uzyskania wszelkich informacji o badaniu, Państwa prawach i możliwych problemach związanych z badaniem, proszę kontaktować się z Laboratorium Kosmetologicznym Hamilton: tel.: 695 651 557 (Gdańsk) lub 785 348 045 (Gdynia). Zostaną Państwo skierowani do lekarza lub technika, który odpowie na wszystkie Państwa pytania.

6. Dane osobowe i warunki uczestnictwa

Udział w badaniach produktów kosmetycznych organizowanych przez J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o., z siedzibą przy ul. Chwaszczyńskiej 180 w Gdyni, ma charakter całkowicie dobrowolny i wymaga uprzedniego wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych, w tym danych szczególnej kategorii, tj. informacji dotyczących stanu zdrowia uczestnika (np. rodzaju skóry, reakcji na zastosowany produkt, przebytych chorób dermatologicznych). Dane te są niezbędne do oceny bezpieczeństwa

i skuteczności testowanych produktów.

Zgoda na przetwarzanie danych osobowych udzielana jest w sposób świadomy i jednoznaczny, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO). Przed jej udzieleniem uczestnik zobowiązany jest do zapoznania się z treścią niniejszego Regulaminu oraz z Polityką Prywatności, która została mu okazana oraz jest dostępna pod adresem: https://hamilton.com.pl/wp-content/uploads/2025/01/Klauzula_Badania-Lab.pdf, w której zawarte są szczegółowe informacje o celach, podstawach prawnych, okresie przechowywania danych, odbiorcach danych oraz przysługujących prawach.

HISTORIA ZMIAN

Kod / wydanie / data obowiązywania przed zmianą	Kod / wydanie / data obowiązywania po zmianie	Treść zmiany
IT-03/LK/wyd. 2/ 25.07.2024	IT-03/LK/wyd. 3/ 15.04.2025	1. Dodano punkt 6 – Dane osobowe i warunki uczestnictwa.

Opracował: Ewa Krzysztoń, Specjalista ds. Rekrutacji

Sprawdził: Karolina Milewska, Kierownik Projektu

Zatwierdził	Stanowisko: Dyrektor Laboratorium Kosmetologii	Podpis:
Wydał	Stanowisko: Specjalista ds. Jakości	Podpis:

Niniejszy dokument stanowi własność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o.

Kopiowanie oraz rozpowszechnianie bez zgody Dyrektora obszaru, w którym proces jest realizowany, jest zabronione.