

**REGULAMIN ZASAD UDZIELANIA POMOCY
PRZEZ STOWARZYSZENIE PACJENTÓW INNOWACYJNYCH TERAPII KOMÓRKOWYCH „INNOWACYJNI”
Z SIEDZIBĄ W WARSZAWIE**

Niniejszy regulamin, zwany dalej Regulaminem, określa zasady udzielania pomocy przez Stowarzyszenie działające pod nazwą : **Stowarzyszenie Pacjentów Innowacyjnych Terapii Komórkowych „Innowacyjni”** z siedzibą w Warszawie.

§ 1. Słowniczek Regulaminu

Adres E-mail – adres e-mailowy Stowarzyszenia: potwierdzone@terapiekomorkowe@gmail.com.

Darczyńca – osoba fizyczna, prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, dokonująca darowizny na rzecz Stowarzyszenia lub jego Podopiecznych.

Stowarzyszenie – Stowarzyszenie pod nazwą : **Stowarzyszenie Pacjentów Innowacyjnych Terapii Komórkowych „Innowacyjni”** z siedzibą w Warszawie, adres: ul. Grzybowska 87, 00-844 Warszawa, wpisane do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem: 0000874725, którego dokumentacja przechowywana jest przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: 5272945579, REGON: 387809090.

Zaświadczenie lekarskie – dokument wystawiony przez Lekarza po dokonaniu Kwalifikacji Medycznej, potwierdzający kwalifikację osoby ubiegającej się o status Podopiecznego do Terapii. Zaświadczenie lekarskie stanowi również podstawę uzyskania statusu Podopiecznego Stowarzyszenia.

Konto – konto Stowarzyszenia prowadzone w ING Bank Śląski S.A. Nr konta Stowarzyszenia dla darowizn w PLN: PL 16 1050 1012 1000 0090 8210 9928.

Kwalifikacja Medyczna – kwalifikacja medyczna do Terapii, wykonana przez Lekarza.

Lekarz – lekarz współpracujący ze Szpitalem, dokonujący Kwalifikacji Medycznej, którego dane podane są w zgodzie/pozytywnej opinii/ uchwale Komisji Bioetycznej na prowadzenie Terapii, który dokonuje zamówienia na Preparat Leczniczy i prowadzi Terapię Podopiecznego.

Ocena funkcjonalna – badania i/lub testy niezbędne do przeprowadzenia Terapii, których konieczność wykonania wynika z wniosku do Komisji Bioetycznej i zaleceń Lekarza prowadzącego Terapię Podopiecznego, wykonane w ośrodku wskazanym przez Lekarza i mającym podpisane ze Stowarzyszeniem Porozumienie o współpracy, które łącznie składają się na ocenę funkcjonalną dziecka.

Partner – Darczyńca, który systemowo wspiera Stowarzyszenie w ramach umowy o partnerstwie.

Podopieczny – osoba fizyczna, która przeszła Kwalifikację Medyczną i uzyskała status Podopiecznego na zasadach określonych w Regulaminie.

Preparat Leczniczy – preparat leczniczy terapii zaawansowanej oparty o allogeniczne lub autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste pozyskiwane z galarety Whartona, wytwarzany na indywidualne zamówienie Lekarza dla konkretnego pacjenta (Podopiecznego) i podawany w ramach Terapii.

Pula Stowarzyszenia – środki pozyskane przez Stowarzyszenie od Darczyńców lub Partnerów Stowarzyszenia, w tym również zebrane za pośrednictwem Strony i służące podziałowi pomiędzy Podopiecznych.

Strona – strona internetowa Stowarzyszenia, znajdująca się pod adresem <https://innowacyjni.info.pl/>

Podziału Środków – działania Stowarzyszenia mające na celu wyodrębnienie Środków finansowych wpłacanych na konto bankowe Stowarzyszenia /tj. z Puli Stowarzyszenia/ na rzecz konkretnego Podopiecznego, zgodnie z wolą Darczyńcy lub zasadami Regulaminu.

Szpital – placówka medyczna prowadząca Terapię pacjenta (Podopiecznego) i posiadająca zgodę Komisji Bioetycznej na prowadzenie tej Terapii.

Terapia – terapia pacjenta (Podopiecznego) z użyciem Preparatu Leczniczego, w szczególności prowadzona w ramach: medycznych eksperymentów leczniczych, badań klinicznych, badań innowacyjnych, terapii biologicznych i innych zgodnych z powszechnie obowiązującym prawem szeroko rozumianych metod leczenia komórkami, na którą składa się pełen cykl w określonej przez Lekarza – indywidualnie dla każdego pacjenta (Podopiecznego) - ilości podań Preparatu Leczniczego przeprowadzana w Szpitalu pod nadzorem Lekarza.

Wniosek – wniosek o uzyskanie statusu Podopiecznego.

§ 2. Ogólne warunki udzielania pomocy

1. Stowarzyszenie zbiera środki wyłącznie na pokrycie kosztów Terapii oraz Oceny funkcjonalnej.

2. Do wysokości zebranych na rzecz Podopiecznego Środków, Stowarzyszenie pokrywa koszty Terapii i Oceny funkcjonalnej.
3. Koszty Terapii, obejmują (katalog zamknięty):
 - a) wytworzenia Preparatu Leczniczego,
 - b) koszt podania Preparatu Leczniczego w Szpitalu,
 - c) hospitalizację w Szpitalu w trakcie podań,
 - d) hospitalizację w Szpitalu w ramach obserwacji ewentualnych działań niepożądanych po podaniu – nie dłużej niż 48 godzin.
4. Koszty Oceny funkcjonalnej mogą obejmować badania opisane w załączniku nr 2 (katalog zamknięty).
5. Stowarzyszenie nie pokrywa innych kosztów poza wymienionymi powyżej, w szczególności kosztów: innych badań (w szczególności np. badania wstępne czy kwalifikujące do Terapii), innych operacji lub zabiegów, rehabilitacji, zakupu leków lub sprzętu medycznego, transportu, wyżywienia i zakwaterowania (o ile nie są to koszty hospitalizacji w trakcie podań i hospitalizacji w ramach obserwacji ewentualnych działań niepożądanych po podaniu – nie dłużej niż 48 godzin lub koszty wynikające z pobytu w ośrodku przeprowadzającym Ocenę funkcjonalną na czas niezbędny do jej wykonania) czy kosztów poprawy bytu materialnego.
6. Stowarzyszenie wspiera Podopiecznego oraz w przypadku Podopiecznych nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych - rodzica albo opiekuna prawnego Podopiecznego, poprzez:
 - a) Udostępnienie Konta Stowarzyszenia wraz z usługą podziału Środków, na którym gromadzone są Środki na Terapię.
 - b) udzielanie wsparcia w działaniach fundraisingowych, w szczególności poprzez doradztwo, dostarczanie materiałów informacyjnych lub organizowanie spotkań;
 - c) reprezentowanie interesów Podopiecznych Stowarzyszenia w kontakcie z innymi podmiotami (tj. Naczelną Izbą Lekarską, Komisją Bioetyczną, mediami etc.) w zakresie uzgodnionym z Podopiecznym;
 - d) rozliczanie kosztów Terapii.

§ 3. Uzyskanie statusu Podopiecznego

1. Pełnoletnia osoba fizyczna, posiadająca pełną zdolność do czynności prawnych zainteresowana uzyskaniem przez siebie statusu Podopiecznego Stowarzyszenia, zgłasza się do Stowarzyszenia z Wnioskiem (wzór Wniosku stanowi Załącznik nr 1 do Regulaminu i dostępny jest na Stronie) oraz jednym egzemplarzem Zaświadczenia lekarskiego wystawionej przez Lekarza po dokonaniu Kwalifikacji Medycznej. W przypadku gdy status Podopiecznego ma zostać przyznany na rzecz osoby fizycznej nieposiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych, Rodzic albo opiekun prawny ww. osoby, zainteresowany uzyskaniem dla niej statusu Podopiecznego Stowarzyszenia, zgłasza się do Stowarzyszenia z Wnioskiem (wzór Wniosku stanowi Załącznik nr 1a do Regulaminu i dostępny jest na Stronie) oraz jednym egzemplarzem Zaświadczenia lekarskiego wystawionej przez Lekarza po dokonaniu Kwalifikacji Medycznej. Uzupełniony Wniosek wraz z Zaświadczeniem lekarskim należy wysłać w oryginale do biura Stowarzyszenia (za pośrednictwem operatora pocztowego lub firmy kurierskiej).
2. W terminie 14 dni od daty otrzymania Wniosku i Zaświadczenia lekarskiego, zarząd Stowarzyszenia podejmuje decyzję czy przyznaje wnioskodawcy status Podopiecznego. Informacja o decyzji przekazywana jest pełnoletniej osobie fizycznej, posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych zainteresowanej uzyskaniem przez siebie statusu Podopiecznego albo w przypadku gdy status Podopiecznego ma zostać przyznany na rzecz osoby fizycznej nieposiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych - rodzicowi albo opiekunowi prawnemu, na adres e-mail podany we Wniosku.
3. Zarząd Stowarzyszenia uprawniony jest do podjęcia decyzji o odmowie przyznania statusu Podopiecznego w szczególności w następujących przypadkach:
 - a) niedostarczenia do Stowarzyszenia kompletu dokumentów określonych w §3 ustęp 1 Regulaminu,
 - b) niezakwalifikowania osoby ubiegającej się o status Podopiecznego do Terapii (na podstawie danych z Zaświadczenia lekarskiego).Informacja o decyzji przekazywana jest osobie ubiegającej się o status Podopiecznego, a w przypadku gdy ubiegającym się o status Podopiecznego jest osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych - rodzicowi albo opiekunowi prawnemu na adres e-mail podany we Wniosku. Na decyzję o odmowie przyznania statusu Podopiecznego nie przysługuje zażalenie ani odwołanie, ale nie wyklucza ona złożenia Wniosku w przyszłości.
4. W terminie 14 dni od daty przekazania informacji o decyzji zarządu Stowarzyszenia o przyznaniu statusu Podopiecznego osoba ubiegająca się o status Podopiecznego, a w przypadku gdy ubiegającym się o status

Podopiecznego jest osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych - rodzic albo opiekun Podopiecznego zobowiązany jest do wysyłki na adres Stowarzyszenia kompletu podpisanych następujących dokumentów w oryginale:

- a) Umowa ze Stowarzyszeniem. Wzór Umowy ze Stowarzyszeniem stanowi Załącznik nr 2 do Regulaminu i dostępny jest na Stronie.
 - b) Oświadczenie potwierdzające zgodność z prawdą informacji i danych doręczonych do stowarzyszenia. Wzór oświadczenia stanowią odpowiednio: Załącznik nr 4 do Regulaminu (wzór dedykowany dla Podopiecznego posiadającego pełną zdolność do czynności prawnych) oraz Załącznik nr 4a do Regulaminu (wzór dedykowany dla Podopiecznego nieposiadającego pełnej zdolności do czynności prawnych) i dostępne są na Stronie.
5. Niedostarczenie wymaganych Regulaminem dokumentów, umowy, wniosków, oświadczeń, zgód albo informacji w terminie 30 dni od daty przekazania informacji o decyzji zarządu o przyznaniu statusu Podopiecznego powoduje utratę statusu Podopiecznego Stowarzyszenia.
6. W terminie 14 dni liczonych od wystąpienia poniżej opisanych zdarzeń (w zależności od tego które nastąpi później):
- a) dostarczenia przez Podopiecznego dokumentów, określonych w ustępie 4 powyżej,
 - b) uzyskania informacji od Lekarza o uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie Terapii,
- Numer Konta Stowarzyszenie przekazuje Podopiecznemu, a w przypadku gdy Podopiecznym jest osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych - rodzicowi albo opiekunowi prawnemu Podopiecznego na adres e-mail podany we Wniosku.
7. Jeśli Regulamin nie stanowi inaczej, informacje, o których mowa w niniejszym paragrafie przekazywane są na Adres E-mail Stowarzyszenia.

§ 4. Podział Środków

1. Środki gromadzone na koncie Stowarzyszenia podlegają podziałowi w następujący sposób:
 - a) wpłaty od Darczyńców oznaczone w tytule przelewu imieniem i nazwiskiem Podopiecznego – zostają przypisane do środków zebranych na jego rzecz,
 - b) wpłaty od Darczyńców, w których z tytułu przelewu nie wynika na rzecz, którego Podopiecznego została dokonana darowizna są przekazywane do Puli Stowarzyszenia i mogą być wykorzystane zgodnie z wolą Darczyńcy:
 - jeśli z darowizny wynika, że jest ona dokonywana na leczenie i / lub terapię – środki wykorzystywane są na opłacenie Terapii wszystkich Podopiecznych w częściach równych /dzielone proporcjonalnie na wszystkich Podopiecznych Stowarzyszenia, będących pod jego opieką w dacie wpływu darowizny na konto Stowarzyszenia;
 - jeśli z darowizny nie wynika cel na jaki została przekazana /brak w tytule przelewu oznaczenia Podopiecznego i/lub wskazania, że darowizna jest na cele leczenia – Stowarzyszenie przeznacza takie środki na cele statutowe;
2. Ze środków zgromadzonych na Koncie na rzecz Podopiecznego, Stowarzyszenie pokrywa - na podstawie dokumentów stanowiących podstawę do zapłaty (w szczególności tj. faktury, dokument proforma, z terminem płatności nie krótszym niż 14 dni od dnia doręczenia ww. dokumentów do Stowarzyszenia) - koszty Terapii, o których mowa w § 2 ust. 3 Regulaminu.
3. Podopieczny, a w przypadku gdy Podopiecznym jest osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych - rodzic albo opiekun prawny Podopiecznego, ma prawo do sprawdzania stanu środków zgromadzonych na jego rzecz. W celu sprawdzenia stanu środków, Podopieczny (a w przypadku gdy Podopiecznym jest osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych - rodzic albo opiekun prawny Podopiecznego) jest zobowiązany do złożenia wniosku do Stowarzyszenia o udzielenie informacji o stanie środków zgromadzonych na rzecz Podopiecznego i potwierdzenia tożsamości Podopiecznego poprzez podanie imienia i nazwiska Podopiecznego i nr Umowy zawartej ze Stowarzyszeniem. Wniosek może zostać złożony w formie wiadomości email wysłanej na adres email Stowarzyszenia: potwierdzoneterapiekomorkowe@gmail.com Wniosek, o którym mowa w niniejszym ustępie może być składany przez osoby uprawnione nie częściej niż dwa razy w miesiącu, stan konta będzie sprawdzany każdego 1 i 15 dnia miesiąca i na jego podstawie dokonywany będzie Podział środków. Informacja o stanie środków, zostanie udzielona Podopiecznemu/jego rodzicowi/opiekunowi prawnemu, w terminie 5 dni roboczych od dnia złożenia wniosku o udzielenie informacji o stanie środków zebranych na rzecz

Podopiecznego. Do kontaktów ze Stowarzyszeniem służy adres e-mail Podopiecznego wskazany w umowie i tylko na ten adres Stowarzyszenie udziela odpowiedzi naapytania.

§ 5. *Zaprzestanie korzystania z pomocy Stowarzyszenia.*

1. Zaprzestanie korzystania z pomocy Stowarzyszenia jest możliwe w każdym czasie.
2. Rezygnacja ze statusu Podopiecznego jest równoznaczna z wypowiedzeniem Umowy ze Stowarzyszeniem. Wypowiedzenie Umowy Stowarzyszeniu jest równoznaczne z rezygnacją ze statusu Podopiecznego.
3. Wypowiedzenie Umowy ze Stowarzyszeniem następuje wyłącznie w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.
4. Z zastrzeżeniem zapisów ustępu 5 poniżej, w przypadku zaprzestania korzystania z pomocy Stowarzyszenia, środki Podopiecznego zgromadzone przez Stowarzyszenie na jego rzecz rozdysponowywane są w następujący sposób:
 - a) wszelkie dotychczasowe zobowiązania Stowarzyszenia związane z Terapią i Oceną funkcjonalną Podopiecznego i określone w §2 ustęp 2 i 3 Regulaminu zostają uregulowane;
 - b) z zastrzeżeniem postanowień ustępu 4 lit. c) poniżej, środki wpłacone na rzecz Podopiecznego podlegają wpłacie na numer rachunku wskazany przez Podopiecznego (a w przypadku gdy Podopiecznym jest osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych – na numer rachunku wskazany przez rodzica albo opiekuna prawnego Podopiecznego), prowadzony przez inną fundację, stowarzyszenie lub inną organizację działającą zgodnie z przepisami prawa i prowadzącą zbiórkę środków na leczenie lub rehabilitację Podopiecznego, celem przeznaczenia na dalsze leczenie i/lub rehabilitację Podopiecznego, w terminie 30 dni od daty otrzymania przez Stowarzyszenie wypowiedzenia Umowy, po potrąceniu kosztów wynikających ze zobowiązań, o których mowa w ustępie poprzedzającym;
 - c) Podopieczny (a w przypadku gdy Podopiecznym jest osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych – rodzic albo opiekun prawny Podopiecznego), może przekazać środki zgromadzone przez Stowarzyszenie na rzecz innego Podopiecznego, po potrąceniu kosztów wynikających ze zobowiązań, o których mowa w ustępie 4 lit. a) powyżej lub na rzecz Puli Stowarzyszenia. Decyzja o przekazaniu środków zgromadzonych na rzecz innego Podopiecznego lub na rzecz Puli Stowarzyszenia wymaga formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
5. W przypadku uzyskania przez Stowarzyszenie statusu organizacji pożytku publicznego środki finansowe pochodzące z 1,5% podatku dochodowego od osób fizycznych mogą być wykorzystane przez Stowarzyszenie wyłącznie na prowadzenie działalności pożytku publicznego zgodnej ze Statutem Stowarzyszenia. W przypadku wykreślenia przez sąd rejestrowy z urzędu informacji o posiadaniu przez Stowarzyszenie statusu organizacji pożytku publicznego, Stowarzyszenie przekazuje niewydatkowane na dzień wydania tego postanowienia środki finansowe pochodzące z 1,5% podatku dochodowego od osób fizycznych na rzecz Funduszu Wspierania Organizacji Pożytku Publicznego, w terminie 14 dni od dnia uprawomocnienia się tego postanowienia.

§ 6. *Postanowienia końcowe.*

1. Regulamin obowiązuje od dnia **28.11.2024 r.**
2. Stowarzyszenie zastrzega sobie prawo zmiany Regulaminu. Zmiana Regulaminu dokonywana jest w drodze uchwały Zarządu Stowarzyszenia.
3. Każdorazowa zmiana Regulaminu wchodzi w życie z dniem opublikowania jej na Stronie.
4. W sprawach nieuregulowanych Regulaminem zastosowanie mają obowiązujące przepisy prawa polskiego oraz postanowienia Umowy ze Stowarzyszeniem, jeśli taka została zawarta.