INFORMACJA DLA UCZESTNIKA WRAZ FORMULARZEM ŚWIADOMEJ ZGODY NA OPCJONALNE BADANIE POLEGAJĄCE NA POBRANIU, PRZECHOWYWANIU I WYKORZYSTANIU MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO, W TYM DANYCH MEDYCZNYCH, DANYCH GENETYCZNYCH DO PRZYSZŁYCH BADAŃ NAUKOWYCH LUB BADAWCZO-ROZWOJOWYCH

TYTUŁ BADANIA:
NUMER BADANIA EU CT:
NAZWA BENEFICJENTA:
GŁÓWNY BADACZ/LEKARZ PROWADZĄCY BADANIE:
NAZWA OŚRODKA (adres, nr kontaktowy):
IDENTYFIKATOR UCZESTNIKA EKSPERYMENTU BADAWCZEGO:
IMIĘ I NAZWISKO UCZESTNIKA EKSPERYMENTU BADAWCZEGO:

I. INFORMACJA DLA UCZESTNIKA

Niezależnie od udziału w eksperymencie badawczym pn. [*tytuł eksperymentu badawczego, w którym uczestnik bierze udział*], ma Pan/Pani możliwość wzięcia udziału w badaniu opcjonalnym polegającym na przekazaniu dodatkowej próbki materiału biologicznego wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego w celu prowadzenia w przyszłości dodatkowych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, w tym genetycznych.

Za pomocą niniejszego formularza może Pan/Pani wyrazić świadomą i dobrowolną zgodę na pobranie, przechowywanie i wykorzystanie Pan/Pani materiału biologicznego tj. krwi obwodowej pełnej wraz z zakodowanymi danymi pochodzącymi z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego, do przyszłych badań naukowych lub badawczo-

rozwojowych na zasadach wskazanych poniżej. Wyrażenie zgody na udział w tym dodatkowym badaniu jest w pełni dobrowolne. Nawet jeśli Pan/Pani nie wyrazi zgody na udział w tym opcjonalnym badaniu, może Pan/Pani nadal brać udział w eksperymencie badawczym.

Jeżeli zdecyduje się Pan/Pani wziąć udział w opcjonalnym badaniu zostanie Pan/Pani poproszona o podpisanie tego formularza zgody w dwóch egzemplarzach. Otrzyma Pan/Pani jeden egzemplarz, drugi zaś będzie przechowywany w ośrodku.

Proszę dokładnie, uważnie i bez pośpiechu zapoznać się z niniejszą informacją. Jeśli jakieś słowa użyte w tym dokumencie będą dla Pana/Pani niezrozumiałe lub chciałby(-aby) Pan/Pani uzyskać więcej informacji prosimy o zadanie pytań lekarzowi prowadzącemu badanie, który wyjaśni wszelkie pojawiające się wątpliwości.

Pana/Pani zgoda może być w każdej chwili wycofana bez podania przyczyny. Wycofanie zgody nie spowoduje utraty korzyści, które przysługują Panu/Pani z uczestnictwa w eksperymencie badawczym.

Podpisując niniejszy formularz, oświadcza Pan/ Pani jednocześnie, że zapoznał(-a) się i zrozumiał(-a) niniejszą informację i zgadza się Pan/Pani na udział w tym dodatkowym badaniu.

Odpowiedni organ wydał pozwolenie na prowadzenie tego badania w Polsce, założenia tego badania były opiniowane przez niezależną komisję bioetyczną, która dba, aby prawa i bezpieczeństwo uczestników badań takiego rodzaju było należycie chronione.

1. **Na czym polega opcjonalne badanie?**

Prowadzenie badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, w tym genetycznych jest istotne dla postępu nauki i lepszego zrozumienia mechanizmów chorób i łatwiejszego ich wykrywania.

Pobrany od Pana/Pani materiał biologiczny oraz zakodowane dane z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego posłużą prowadzeniu przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, w szczególności związanych z opieką zdrowotną, których celem jest poszukiwanie nowych metod diagnostycznych, leczniczych bądź

badanie dużych grup osób o podobnych cechach (np. narażonych na podobne czynniki środowiskowe) – tzw. badania epidemiologiczne.

Badania te mogą obejmować analizę danych genetycznych wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego. Ich wyniki będą mogły być wykorzystane w szczególności w szeroko pojmowanym obszarze medycyny i nauk biologicznych (np. poszukiwanie przyczyn nowych chorób, poprawa metod diagnostycznych i profilaktyki, rozwój medycyny spersonalizowanej (dopasowanej do pacjenta) czy terapia chorób nowotworowych). Analizy danych genetycznych mogą obejmować części lub całość Pana/Pani informacji genetycznej. Każdy człowiek rodzi się z ustaloną informacją genetyczną, identyczną i niezmienną w każdej komórce swojego ciała. Informację genetyczną - inaczej zwaną sekwencją genomu można przyrównać do wielkiej księgi z przepisami dotyczącymi funkcjonowania naszego organizmu (np. jest przepis na kolor oczu i przepis na wzrost). Niestety, czasami w „przepisie" pojawia się błąd (mutacja), co sprawia, że pojawia się choroba. Czasami „przepisy" dotyczące tej samej funkcji organizmu (np. reakcji na lek) różnią się u dwóch osób, co powoduje, że jedna z nich będzie miała szansę wyzdrowieć po jego podaniu, a druga nie, dlatego tak ważne jest, aby można było odczytać wszystkie „przepisy" (poznać kod genetyczny) u każdej osoby oddzielnie i wybrać najbardziej dopasowaną metodę leczenia. Na tym etapie nie ma możliwości bardziej dokładnego określenia charakteru dokonywanych w przyszłości badań z wykorzystaniem Pana/Pani próbki materiału biologicznego i zakodowanych danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego. W tej chwili nie wiadomo jakie pytania będzie stawiała nauka w obszarze medycyny w przyszłości, dlatego też niniejsza zgoda ma szeroki zakres badań naukowych lub badawczo-rozwojowych w obszarze ochrony zdrowia. Każdorazowe badania prowadzone na Pana/Pani próbce materiału biologicznego i zakodowanych danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego będą prowadzone z uwzględnieniem standardów etycznych, ochrony danych osobowych, a także zgodnie ze sztuką prowadzenia badań naukowych lub badawczo-rozwojowych w obszarze medycyny.

2. **Jaki rodzaj materiału biologicznego jest pobierany i jaka jest metoda jego pobrania?**

UWAGA! Ten akapit wypełnia Beneficjent badania uwzględniając procedury Biobanku związane z pobraniem pełnej krwi obwodowej.

PRZYKŁAD:

Jeżeli wyrazi Pan/Pani zgodę na opcjonalne badanie pobierzemy od Pana/Pani materiał biologiczny - krew obwodową pełną (objętość materiału + opis obrazowy np. około dwóch łyżek stołowych). Pobieranie krwi odbywa się podczas (opis momentu pobrania np. 1 pierwszej wizyty w ośrodku) przez wykwalifikowany personel, tak jak podczas oddawania krwi w poradni. Przed pobraniem krwi poprosimy Pana/Panią o wypełnienie Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego. Pobrane próbki oraz wypełnionym Formularzem Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego będą odpowiednio oznakowane indywidualnym kodem nadanym w momencie pobrania. Pana/Pani próbka materiału biologicznego i Formularz Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego zostaną zakodowane, co oznacza, że na pobranych próbkach i na Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego nie będzie Pana/Pani imienia i nazwiska ani numeru PESEL. Próbkę z zakodowanymi danymi z zawartymi w Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego będzie można połączyć tylko za pomocą kodu, który będzie przechowywany w ośrodku.

3. **Jakie są uciążliwości wiążące się z pobieraniem materiału i udziałem w tym badaniu?**

UWAGA! Ten akapit wypełnia Beneficjent badania uwzględniając procedury Biobanku związane z pobraniem pełnej krwi obwodowej.

PRZYKŁAD:

Stosowane będą standardowe procedury związane z wykonaniem czynności samego pobrania materiału. Możliwym powikłaniem po pobraniu krwi obwodowej pełnej jest przedłużone krwawienie, w niektórych przypadkach wystąpienie krwiaka (siniaka),

omdlenia, nudności. W przypadku nagromadzenia krwi pod skórą należy zastosować zimny kompres lub okłady z żelu zmniejszającego obrzęk (np. Altacet).

Wyrażenie zgody na pobranie, przechowywanie i wykorzystanie materiału biologicznego, zakodowanych danych medycznych, w tym danych genetycznych do przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych oraz zakodowanych danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego nie wiąże się z żadną uciążliwością dla Pana/Pani.

4. Na czym polega biobankowanie?

Biobankowanie to proces, w którym próbki materiału biologicznego tj. krwi obwodowej pełnej są pobierane i przechowywane do przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, w szczególności diagnostycznych i epidemiologicznych, w tym do badań genetycznych. Dołączone do próbki zakodowane informacje – dane dotyczące zdrowia zawarte w Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego, są gromadzone, aby umożliwić jak najlepszą charakterystykę danej próbki.

Biobankowanie ma na celu gromadzenie materiału biologicznego i danych dotyczących zdrowia osób mieszkających w Polsce. Biobank to inaczej miejsce przechowywania pobranych od ludzi tkanek.

Na bazie materiału biologicznego tj. krwi obwodowej pełnej będzie można odczytać sekwencję genomu (wszystkie „przepisy" na funkcjonowanie organizmu). Ta wiedza pozwoli na znalezienie zależności pomiędzy konkretnym „przepisem" (fragmentem sekwencji) a badaną cechą organizmu (np. reakcją na podany lek), lub na znalezienie błędu (odpowiadającego za chorobę). Do szukania takich zależności niezbędne są informacje, które Pan/Pani wpisze w Formularz Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego. Dzięki temu będzie możliwe połączenie sekwencji genomu z danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego, co umożliwi w przyszłości lepszą diagnostykę:

- mutacji genetycznych, będących przyczyną chorób lub predyspozycji do chorób
- wad genetycznych

- własności metabolicznych organizmu – np. wrażliwości na substancje dostarczane w lekach.

5. **Czy poniosę jakieś koszty związane z udziałem w tym badaniu?**

Jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę na udział w tym badaniu, nie poniesie Pan/Pani żadnych kosztów związanych z udziałem w tym badaniu.

6. **Dlaczego mój udział w dodatkowym badaniu może być ważny?**

Uczestnictwo w dodatkowym badaniu i udostępnienie Pana/Pani materiału biologicznego do dalszych badań może przyczynić się do postępów w nauce. Dane genetyczne są niezbędne do prowadzenia badań nad dziedziczeniem chorób, rozwojem nowych leków i terapii. Jeśli wyodrębniona zostanie grupa osób, które z powodu odmiennego „przepisu" genetycznego nie reagują na standardowe leczenie, będzie można w ramach badań naukowych lub badawczo-rozwojowych poszukiwać terapii alternatywnej dobranej dla takich osób. Informacje uzyskane z badań sekwencji genomu mogą pomóc przyszłym pokoleniom. Znalezienie „błędów w przepisie" oraz zależności między tymi błędami a wystąpieniem choroby może prowadzić do szybszej diagnozy chorób genetycznych. Należy jednak pamiętać, że udział w badaniu genomu może wiązać się również z możliwością odkrycia nieoczekiwanych informacji genetycznych.

7. **Co się stanie z moim materiałem biologicznym i zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego?**

Próbki materiału biologicznego będą przechowywane przez maksymalnie (15 lat) w specjalnie do tego celu przygotowanych pomieszczeniach i urządzeniach zlokalizowanych w Biobankach, które są w pełni nadzorowane i spełniają wymagania standardów dedykowanych Biobankom. Jeśli do tego czasu nie zostaną wykorzystane, to po upływie 15 lat zostaną zniszczone. Zakodowane dane osobowe zawarte w Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego przechowywane w Biobanku oraz Pana/Pani dane administrowane przez Ośrodek są przetwarzane przez maksymalnie 15 lat, a następnie zostaną trwale usunięte

8. **Czy moje zakodowane próbki materiału biologicznego i zakodowane dane z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego mogą być komuś udostępnione?**

Zakodowane próbki materiału biologicznego wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego mogą być udostępniane i wykorzystywane do przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych (opisanych w części 1. „Na czym polega opcjonalne badanie?") realizowanych przez Agencję Badań Medycznych – państwową osobę prawną z siedzibą w Warszawie, której ustawowym celem działalności jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych bądź przez podmioty przez nią wskazane.

Agencja Badań Medycznych (dalej „ABM") i wyznaczone przez nią podmioty mogą prowadzić przyszłe badania naukowe lub badawczo-rozwojowe, w ramach, których mogą udostępniać podsumowania prowadzonych badań, zbiorcze wyniki prowadzonych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, dane statystyczne (nie Pana/Pani indywidualne wyniki). Dane uzyskane w prowadzonych badań mogą służyć jedynie celom badawczym związanym z medycyną. Każdorazowo zostaną podjęte środki bezpieczeństwa, aby zapewnić poufność Pana/Pani próbki materiału biologicznego i zakodowanego Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego. Bezpieczeństwo Pana/Pani zakodowanych danych jest zapewnione przez zastosowanie odpowiednich, do ryzyka naruszenia danych osobowych, środków organizacyjnych i technicznych.

Dane mogą być również przekazane:

a) podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa, komisji bioetycznej, podmiotom uprawnionym do ustawowej lub umownej kontroli lub nadzoru nad Administratorem,
b) należycie upoważnionym współpracownikom Administratora lub jego usługodawcom, w zakresie w jakim to niezbędne i uzasadnione w tym, np. dostawcom zapewniającym utrzymanie lub wsparcie usług informatycznych, software'owych.

9. **Jakie jest okres przechowywania danych uzyskanych z mojego materiału biologicznego i zakodowanego Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego?**

Wszystkie dane uzyskane w wyniku badań prowadzonych na Pani/Pana próbce materiału biologicznego wraz z zakodowanym tak długo jak będzie to konieczne do celów realizowanych badań naukowych badawczo-rozwojowych lub do momentu wycofania zgody. Dane pozyskane z zakodowanego Formularze Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego będą przechowywane przez okres zgodny z obowiązującymi przepisami o archiwizacji dokumentacji.

10. **Czy moje dane podlegają profilowaniu?**

Agencja Badań Medycznych w oparciu o Pana/Pani dane osobowe nie będzie podejmować decyzji, które bazują wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu, w tym profilowaniu i wywołują wobec Pana/Pani skutki prawne lub w podobny sposób istotnie na Pana/Panią wpływają.

Profilowanie jest dowolną formą zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, polegającą na ich wykorzystaniu w celu oceny niektórych czynników osobowych człowieka, a w szczególności do analizy lub prognozy aspektów dotyczących pracy tej osoby, jej sytuacji ekonomicznej, stanu zdrowia, osobistych preferencji, zainteresowań, wiarygodności, zachowania, lokalizacji lub przemieszczania się.

11. **Jakie odniosę korzyści z przystąpienia do badania?**

Udział w badaniu nie wiąże się z korzyściami materialnymi. Zdeponowanie materiału biologicznego i zakodowanego Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego w Biobanku na rzecz przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych może wpłynąć na rozwój nauki oraz posłużyć rozwojowi badań. Informacje te mogą w przyszłości pomóc innym pacjentom. Przyczyni się Pan/Pani do rozwoju badań, które wspomogą prace nad nowymi metodami leczenia, nowymi lekami, które będą mogły wpłynąć na poprawę zdrowia, a może nawet zostaną wykorzystane do wynalezienia sposobu na walkę z chorobami dotychczas uważanymi za nieuleczalne. Pana/Pani dane

będą mogły mieć bezpośredni wpływ na rozwój nauki, a w dłuższej perspektywie pozytywnie wpłynąć na zdrowie populacji oraz pacjentów. Być może umożliwią opracowanie nowych leków oraz terapii, przyczynią się do rozwoju badań nad aktualnie stosowanymi terapiami, zwiększając bezpieczeństwo ich stosowania.

12. Czy mogę wycofać zgodę w tym dodatkowym badaniu bez narażenia się na negatywne konsekwencje?

W dowolnym momencie może Pan/Pani zmienić zdanie co do swojego udziału w badaniu. Może Pan/Pani w każdym momencie, bez podania przyczyny, wycofać zgodę na udział w tym badaniu. Wycofanie zgody nie będzie miało żadnego negatywnego wpływu na Pana/Pani standardową opiekę medyczną. Jeśli Pan/Pani zechce wycofać swoją zgodę na udział w tym dodatkowym badaniu proszę o poinformować o tym lekarza prowadzącego badanie.

W takiej sytuacji zgromadzony materiał biologiczny zostanie zniszczony (zutylizowany), a dane osobowe z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego trwale usunięte. Nie poniesie Pan/Pani nie poniesie z tego powodu żadnych kosztów. Wyniki badań prowadzonych na Pana/Pani materiale biologicznym uzyskane przed wycofaniem zgody mogą być wykorzystywane w celach naukowych przez uprawnione podmioty.

Cofnięcie zgody na udział w opcjonalnym badaniu nie ma wpływu na możliwość Pan/Pani udziału w eksperymencie badawczym.

13. Jakie środki i procedury stosowane są w celu ochrony prywatności moich danych?

W celu zapewnienia maksymalnej ochrony Pana/Pani danych próbka materiału biologicznego i towarzyszące jej informacje dane zawarte w Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego zostają zakodowane (speudonimizowane) przez Ośrodek, w którym wykonano pobranie materiału biologicznego. Pseudonimizacja oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już (po przeprowadzonym procesie) przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, specjalnego „klucza”. Klucz z właściwymi danymi do odszyfrowania są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi

i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej. Do pełnych danych identyfikacyjnych uczestnika biobankowania dostęp ma tylko Ośrodek, w którym został pobrany materiał biologiczny.

14. Kto jest Administratorem Pana/Pani danych i na jakiej podstawie prawnej przetwarzane są Pana/Pani dane osobowe.

Agencja lub inne podmioty wskazane przez Agencję, którym zostaną udostępnione dane osobowe, są niezależnymi Administratorami danych w rozumieniu Rozporządzeniem 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 (dalej RODO), przy czym podmioty te dysponują jedynie zakodowanymi (spseudonimizowanymi) danymi osobowymi. Beneficjent jest procesorem przetwarzającym powierzone dane osobowe na udokumentowane polecenie Agencji. Biobank posiadający osobowość prawną jest podprocesorem, przetwarzającym powierzone dalej dane osobowe na zlecenie Beneficjenta w zakresie przechowywania i zabezpieczenia danych osobowych zakodowanych (spseudonimizowanych), które zostaną udostępnione Agencji lub podmiotom przez nią wskazanym do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych.

Agencja Badań Medycznych lub podmioty przez nią wskazane na podstawie Pana/Pani wyraźnej zgody (art. 9 ust. 2 lit. a RODO) będą przetwarzać Pana/Pani zakodowane dane osobowe w sposób określony w informacji dla uczestnika wraz z formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie, przechowywanie i wykorzystanie materiału biologicznego, w tym danych medycznych, danych genetycznych oraz będą przetwarzać na podstawie Pana/Pani zgody (art. 6 ust. 1 lit. a RODO) zakodowane dane identyfikacyjne umieszczone w Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego dla celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych.

Dane osobowe mogą być również przetwarzane w celu spełnienia konieczności obowiązku ciążącego na Administratorze w zakresie wymaganym przez przepisy

powszechnie obowiązującego prawa (art. 6 ust. 1 lit. c RODO), np. przepisy o archiwizacji dokumentacji.

15. Jakie przysługują Panu/ Pani prawa w związku z przepisami dot. ochrony danych osobowych?

Żeby wziąć udział w tym dodatkowym badaniu niezbędne jest wyrażenie przez Pana/Panią zgody na przetwarzanie i gromadzenie Pana/Pani danych osobowych. Pana/Pani dane osobowe będą chronione przepisami prawa o ochronie danych osobowych. Te przepisy zapewniają Panu/Pani prawo do:

- wycofania zgody w każdym czasie na przetwarzanie danych osobowych od tego momentu dalsze dane nie będą zbierane, wycofanie zgody nie ma wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem;

- zażądania informacji na temat przetwarzania Pana/Pani danych osobowych;

- żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych;

- zażądania kopii danych osobowych;

- usunięcia danych (ale z uwzględnieniem zasad integralności naukowej – może to nie być możliwe);

- przenoszenia danych osobowych;

- skorygowania danych osobowych, jeśli są nieprawidłowe lub niepełne;

- złożenia skargi do organu, który zajmuje się ochroną danych osobowych, Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Administrator danych będzie przetwarzał Pana/Pani zakodowane dane zgodnie z opisem zawartym w niniejszym dokumencie oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym RODO oraz ustawą z 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych.

Jeśli Pan/Pani będzie chciał/chciała skorzystać z wyżej wymienionych praw, prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym badanie w Ośrodku. Lekarz przekaże Panu/Pani prośbę bez ujawniania Pana/Pani tożsamości.

Dane dotyczące osoby odpowiedzialnej za ochronę danych osobowych może Pan/Pani uzyskać od lekarza prowadzącego badanie.

Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne, aby wziąć udział w dodatkowym badaniu opcjonalnym polegającym na przekazaniu dodatkowej próbki materiału biologicznego wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego w celu prowadzenia w przyszłości dodatkowych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, w tym genetycznych.

Pana/Pani zakodowane (spseudonimizowane) dane osobowe nie będą przekazywane przez Agencję Badań Medycznych do państw trzecich i organizacji międzynarodowych.

16. Jakie są zasady dostępu do materiału biologicznego oraz zakodowanych (spseudonimizowanych) danych zawartych Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego – czy jest możliwe, że ktoś mnie zidentyfikuje?

Dostęp do próbek mają osoby upoważnione, odpowiednio przeszkolone do pracy z materiałem biologicznym oraz realizujące projekty naukowe z wykorzystaniem próbek, jako materiału badawczego. Materiał biologiczny oraz zakodowane (spseudonimizowane dane osobowe zawarte w Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego nie są udostępniane osobom nieupoważnionym. Zidentyfikowanie (połączenie opatrzonej kodem próbki materiału biologicznego, zakodowanych danych osobowych z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego z danymi osobowymi dawcy próbki) jest możliwe tylko w szczególnych przypadkach i tylko gdy Pan/Pani wyrazi zgodę na kontakt i poznanie istotnych informacji dotyczących zdrowia pozyskanych w toku prowadzonych przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych. Proces „rozkodowania" próbki i Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego, jest możliwy **tylko i wyłącznie** w Ośrodku, w którym został pobrany materiał biologiczny. Ośrodek jako jedyny przechowuje klucz do dekodowania danych. Jeśli w toku badań naukowych lub badawczo-rozwojowych prowadzonych w przyszłości okaże się, że zostaną uzyskane istotne informacje dotyczące Pana/Pani zdrowia, (tzw. **znalezisk przypadkowych**), zostaną one przekazane lekarzowi prowadzącemu wyłącznie, jeśli:

- mają one bezpośrednie znaczenie kliniczne (pozwalają na podjęcie konkretnych działań profilaktycznych lub leczniczych);
- wyraził(a) Pan/Pani zgodę na otrzymywanie takich informacji.

Lekarz prowadzący badanie zostanie o tym poinformowany, aby mógł się z Panem/Panią skontaktować i udzielić informacji na temat uzyskanych wyników badań oraz omówić wpływ tych informacji na możliwości dalszego postępowania.

17. Jakie jest możliwe do przewidzenia ryzyko naruszenia poufności moich danych?

Wszelkie gromadzenie oraz przechowywanie danych pociągają za sobą ryzyko naruszenia poufności. Biobank, który będzie przechowywał Pana/Pani dane spełnia standardy bezpieczeństwa oraz podejmuje wszelkie odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony danych osobowych, adekwatne do poziomu ryzyka. Stosowane środki bezpieczeństwa mają zapewnić ochronę przez ryzykiem naruszenia Pana/ Pani praw i wolności.

Jak już wyjaśniono wyżej Pan/Pani próbki materiału biologicznego oraz wypełniony Formularz Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego są zakodowane (spseudonimizowane), co oznacza, że nie ma na nich informacji, które mogą zostać wykorzystane do Pana/Pani bezpośredniej identyfikacji, takie dane na potrzeby tego badania zostaną zastąpione kodem, do którego „klucz" będzie przechowywany tylko w ośrodku, w którym zostanie pobrana próbka materiału biologicznego. Wszystkie osoby mające dostęp do Pana/Pani odkodowanych danych są zobowiązane zachować poufność Pana/Pani danych.

18. Gdzie mogę znaleźć informacje na temat badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, które mogą potencjalnie wykorzystywać materiał biologiczny i zakodowane (spseudonimizowane) dane z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego?

Lista realizowanych projektów naukowych potencjalnie wykorzystujących Pana/Pani próbkę materiału biologicznego wraz z zakodowanymi (spseudonimizowanymi) danymi z Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego będzie zamieszczana na

stronie internetowej Agencji Badań Medycznych (www.abm.gov.pl) i na bieżąco aktualizowana.

Wyniki badań naukowych lub badawczo-rozwojowych będą zawierały dane zbiorcze – pochodzące od grup Uczestników. Informacje o wynikach przeprowadzonych badań w takiej formie będzie można uzyskać z publikacji zamieszczanych w ogólnodostępnych bazach danych. Publikowane wyniki nie będą zawierały danych pozwalających na identyfikację Pana/Pani osoby.

19. Czy mogę otrzymać informację, która będzie wynikiem badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, mającą istotne znaczenie dla mojego zdrowia?

W toku prowadzenia badań naukowych lub badawczo-rozwojowych z wykorzystaniem materiału biologicznego istnieje możliwość wykrycia istotnych informacji dotyczących Pana/Pani zdrowia. Takie informacje mogą zostać przekazane Panu/Pani przez przedstawiciela Ośrodka, o ile:

- analiza materiału zostanie wykonana w laboratorium z wdrożonym systemem jakości spełniającym warunki dla laboratoriów diagnostycznych oraz
- wyrazi Pan/Pani zgodę na ich poznanie.

Istotne informacje dotyczące zdrowia mogą zostać Panu/Pani przekazane jedynie wtedy, gdy zostaną potwierdzone przyjętymi za standardowe metodami weryfikacyjnymi. Takie informacje mogą zostać przekazane Panu/Pani przez Ośrodek, w którym nastąpiło pobranie materiału biologicznego, o ile Pan/Pani wyrazi zgodę na ich poznanie.

20. Co stanie się z moim materiałem biologicznym i danymi z ankiety w przypadku śmierci albo utraty zdolności do czynności prawnych?

Zarówno materiał biologiczny, jaki i zakodowane (spseudonimizowane) dane z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego dotyczące zdrowia zdeponowane w Biobanku w ramach programu biobankowania pozostają nadal w formie zakodowanej (speudonimizowanej) po śmierci albo utracie zdolności do czynności prawnych.

21. **Co stanie się z moim materiałem biologicznym i danymi z ankiety w przypadku likwidacji Biobanku?**

W przypadku likwidacji Biobanku lub rozwiązania umowy z Biobankiem materiał biologiczny wraz z zakodowanymi (spseudonimizowanymi) danymi z Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego zostaną przekazane do innego Biobanku spełniającego standardy jakościowe oraz dotyczące bezpieczeństwa.

22. **Czy będę mieć prawa do wyników przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych prowadzonych na mojej próbce materiału biologicznego i zakodowanych (spseudonimizowanych) danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego?**

Nie przysługują Panu/Pani żadne prawa własności intelektualnej do wyników przyszłych badań prowadzonych na Pana/Pani próbce materiału biologicznego i zakodowanych (spseudonimizowanych) danych z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego.

II. FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA OPCJONALNE POBRANIE, PRZECHOWYWANIE I WYKORZYSTANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO, W TYM DANYCH MEDYCZNYCH, DANYCH GENETYCZNYCH DO PRZYSZŁYCH BADAŃ NAUKOWYCH LUB BADAWCZO-ROZWOJOWYCH

TYTUŁ BADANIA:
NUMER BADANIA EU CT:
NAZWA BENEFICJENTA:
GŁÓWNY BADACZ/LEKARZ PROWADZĄCY BADANIE:
NAZWA OŚRODKA (adres, nr kontaktowy):
IDENTYFIKATOR UCZESTNIKA EKSPERYMENTU BADAWCZEGO:
IMIĘ I NAZWISKO UCZESTNIKA EKSPERYMENTU BADAWCZEGO:

Potwierdzam, że:

- Przeczytałem/przeczytałam i zrozumiałem/ zrozumiałam treść Informacji dla Uczestnika.
- Lekarz pobierający Świadomą Zgodę wyjaśnił mi na czym ono polega i udzielił mi odpowiedzi na zadane pytania.
- Zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana o założeniach, sposobie realizacji i celach wyżej wymienionego projektu badawczego.
- Miałem/miałam możliwość zadawania pytań i zrozumiałem/zrozumiałam uzyskane odpowiedzi.
- Miałem/Miałam tle czasu, ile mi było potrzebne na podjęcie dobrowolnej decyzji na udział w tym dodatkowym badaniu w zakresie przekazania mojej próbki materiału biologicznego i zakodowanych (spseudonimizowanych) danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego.
- Rozumiem, że podpisując ten formularz wyrażam dobrowolną zgodę na udział w tym badaniu.
- Mam świadomość, że udział w badaniu jest dobrowolny, a wyrażona zgoda może zostać w każdej chwili wycofana bez podawania przyczyny.
- Rozumiem, że jeśli nie zdecyduje się na wyrażenie dobrowolnej zgody na udział w tym opcjonalnym badaniu, bądź się z niego wycofam nie będzie to miało wpływu na mój udział w eksperymencie badawczym ani na udzielaną mi standardową opiekę medyczną.
- Rozumiem, że po podpisaniu niniejszego formularza otrzymam oryginał Informacji dla uczestnika wraz formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie, przechowywanie i wykorzystanie materiału biologicznego, w tym danych medycznych, danych genetycznych do przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych.
- Rozumiem informacje o ochronie moich danych osobowych, które są zawarte w Informacji dla uczestnika wraz formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie, przechowywanie i wykorzystanie materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych.

- Zostałem/am szczegółowo poinformowany/na o sposobie postępowania z moim zakodowanym (spseudonimizowanym) materiałem biologicznym i zakodowanymi (spseudonimizowanymi) danymi pochodzącymi z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego, w tym pobraniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu i udostępnianiu.
- Rozumiem, że moje zakodowane (spseudonimizowane) dane będą chronione i zostaną podjęte wszystkie dostępne środki w celu ochrony mojej prywatności.
- Rozumiem, że zachowana zostanie poufność moich danych osobowych, a dalsze wykorzystanie materiału biologicznego będzie pozostawało pod kontrolą Komisji Bioetycznej.
- Rozumiem, że nie przysługuje mi prawo do usunięcia danych – prawo do bycia zapomnianym.
- Rozumiem, że dostęp do moich odkodowanych danych osobowych będzie miał jedynie personel ośrodka, w którym pobrano moją próbkę materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych.
- Rozumiem, że moje zakodowane (spseudonimizowane) dane będą chronione i zostaną podjęte wszystkie dostępne środki w celu ochrony mojej prywatności.
- Oświadczam, że zapoznałem/am się informacjami dotyczącymi przetwarzania danych osobowych przez ABM w związku z biobankowaniem do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, które zawarte są powyżej.

(proszę zaznaczyć znakiem „X” swój wybór)

☐ TAK ☐ NIE **(ZGODA NIEZBĘDNA)**

Wyrażam zgodę na udział w tym dodatkowym badaniu oraz na wykonanie procedur opisanych w Informacji dla uczestnika wraz formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie, przechowywanie i wykorzystanie Materiału biologicznego, w tym danych medycznych oraz danych genetycznych do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych.

(proszę zaznaczyć znakiem „X” swój wybór)

☐ TAK ☐ NIE (**ZGODA NIEZBĘDNA**) na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a RODO oraz na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO wyrażam zgodę na przechowywanie i udostępnianie przez (dane Biobanku lub jednostki w której strukturach działa Biobank) mojego zakodowanego (spseudonimizowanego) materiału biologicznego oraz zakodowanych (spseudonimizowanych) danych identyfikacyjnych umieszczonych w Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego Agencji Badań Medycznych lub do podmiotów przez nią wskazanych do szeroko pojmowanych celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, w tym do przyszłych w obszarze medycyny, biomedycyny i nauk biologicznych ochrony zdrowia, ukierunkowanych na poszukiwanie i ulepszenie medycznych metod profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, które będą zgodne z wymogami polskiego prawa, standardami etycznymi w zakresie badań naukowych lub badawczo-rozwojowych oraz uzyskają akceptację właściwych komisji bioetycznych.
(proszę zaznaczyć znakiem „X" swój wybór)

☐ TAK ☐ NIE (**ZGODA NIEZBĘDNA**) na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a RODO oraz art. 6 ust. 1 lit. a RODO wyrażam zgodę na przetwarzanie moich zakodowanych (spseudonimizowanych) danych osobowych w sposób określony w informacji dla uczestnika wraz z formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie i wykorzystanie Materiału biologicznego oraz zakodowanych (spseudonimizowanych) danych identyfikacyjnych umieszczonych w Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego przez Agencję Badań Medycznych lub podmioty przez nią wskazane, w tym danych medycznych oraz danych genetycznych dla celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych.

Zgoda opcjonalna: (proszę zaznaczyć znakiem „X" swój wybór)

☐ TAK ☐ NIE (ZGODA OPCJONALNA) na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO wyrażam zgodę *na odkodowanie moich danych osobowych* i wykorzystanie przez (*dane Ośrodka*) moich danych kontaktowych w zakresie: imienia i nazwiska, nr telefonu lub adresu email oraz na kontaktowanie się przez Ośrodek w celu przekazania mi istotnych klinicznie informacji dotyczących zdrowia, które mogą pojawić się w związku z prowadzeniem

badań, o ile wcześniej zostaną potwierdzone przyjętymi za standardowe metodami weryfikacyjnymi.
Uwaga: W przypadku braku takiej zgody, nie zostanie podjęta próba kontaktu z Panem/Panią.

Jestem świadomy/a przysługującego mi prawa do wycofania każdej z powyższych zgód, które można zgłosić do lekarza prowadzącego badanie jak również faktu, że wycofanie zgody nie ma wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

PODPIS UCZESTNIKA EKSPERYMENTU BADAWCZEGO

IMIĘ I NAZWISKO UCZESTNIKA EKSPERYMENTU BADAWCZEGO :.....

DATA:.....

PODPIS;.....

.

PODPIS PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO (jeśli dotyczy)

IMIĘ I NAZWISKO:.....

DATA:.....

PODPIS:.....

PODPIS PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO (jeśli dotyczy)

IMIĘ I NAZWISKO:.....

DATA:.....

PODPIS:.....

PODPIS BEZSTRONNEGO ŚWIADKA (jeśli dotyczy)

IMIĘ I NAZWISKO:.....

DATA:.....

PODPIS:.....

PODPIS BEZSTRONNEGO ŚWIADKA (jeśli dotyczy)

IMIĘ I NAZWISKO: .....

DATA:.....

PODPIS:.....

PODPIS LEKARZA, KTÓRY PRZEPROWADZIŁ ROZMOWĘ W SPRAWIE ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W DODATKOWYM BADANIU

IMIĘ I NAZWISKO LEKARZA:.....

DATA:.....

PODPIS.....