

## ZAKRES INFORMACJI UDZIELANYCH PRZED WYRAŻENIEM ZGODY

### Czym jest biobankowanie?

Biobankowanie to proces, w którym próbki Materiału biologicznego (płyny ustrojowe lub tkanki) i/lub wyizolowanego materiału genetycznego są pobierane i przechowywane w formie niezmienionej do celów naukowych. Dołączone do próbek informacje – dane dotyczące zdrowia (np. ankieta, dane pozyskane w badaniu klinicznym/eksperymentcie badawczym), są również rejestrowane, aby umożliwić jak najlepszą charakterystykę danej próbki.

### Czym jest program biobankowania Agencji Badań Medycznych (ABM)?

Program biobankowania Agencji Badań Medycznych ma na celu zgromadzenie materiału biologicznego i danych dotyczących zdrowia osób mieszkających w Polsce.

Na bazie Materiału biologicznego będzie można uzyskać sekwencję całego genomu (pełna informacja o genach). Dzięki zastosowaniu nowoczesnych systemów komputerowych będzie możliwe połączenie sekwencji genomu z danymi dotyczącymi zdrowia, co umożliwi lepszą diagnostykę:

- ➡ mutacji genetycznych, będących przyczyną chorób lub predyspozycji do chorób
- ➡ wad genetycznych
- ➡ własności metabolicznych organizmu – np. wrażliwości na substancje dostarczane w lekach.

### Jaki jest zakres danych, które będą gromadzone w trakcie przystąpienia do programu biobankowania ABM?

Wartość badania naukowego tworzy się poprzez wnikliwą analizę danych genetycznych (uzyskanych z analizy Materiału biologicznego) i cech jakie posiada dawca próbki (fenotyp), które w danym badaniu można w sposób uzasadniony wykorzystać, np. parametry ciała, zidentyfikowane choroby, tryb życia dawcy. Dane dotyczące zdrowia zawarte w ankiecie, którą uczestnik programu powinien wypełnić przed oddaniem próbki Materiału biologicznego, pozwolą na powiązanie uzyskanych wyników badań naukowych z konkretnymi wariantami genetycznymi, które za dany wynik mogą odpowiadać. Dzięki temu możliwe będzie wykrycie odpowiedzialnej za daną chorobę mutacji. Wypełnienie ankiety jest więc integralną częścią programu biobankowania. Dodatkowo do danych ankietowych mogą zostać dołączone wyniki analiz z badań klinicznych/eksperymentów badawczych, w których Uczestnik programu biobankowania bierze udział.

### Do czego będzie wykorzystany Materiał biologiczny i dane dotyczące zdrowia gromadzone w ramach programu biobankowania ABM?

Gromadzony od Uczestników Materiał biologiczny oraz dane dotyczące zdrowia posłużą wyłącznie prowadzeniu badań naukowych, w ramach projektów własnych ABM lub we współpracy z partnerami naukowymi, zgodnie z opiniami Komisji Bioetycznych, które każdorazowo wyrażają zgodę na badania. Dane genomowe wraz z informacją dotyczącą zdrowia będą mogły być wykorzystane w szeroko pojmowanym obszarze medycyny i nauk biologicznych (np. poszukiwanie nowych biomarkerów, poprawa metod diagnostycznych i profilaktyki, rozwój medycyny spersonalizowanej czy terapia chorób

nowotworowych). Zgromadzony od Uczestników Materiał biologiczny i dane dotyczące zdrowia nie będą udostępniane firmom komercyjnym z sektora farmaceutycznego lub biotechnologicznego, ani nie zostaną sprzedane żadnym innym podmiotom gospodarczym.

**Czy mogę odmówić wzięcia udziału w programie biobankowania Agencji Badań Medycznych?**

Uczestnictwo w programie biobankowania jest dobrowolne i niezależne od uczestnictwa w badaniu klinicznym/eksperymentie badawczym. Każdy uczestnik badania klinicznego/eksperymentu badawczego ma prawo do niewyrażenia zgody na udział w programie biobankowania. Ma także prawo do niewyrażenia zgody na gromadzenie i przechowywanie danych osobowych w ramach tego programu.

Aby wziąć udział w programie biobankowania (przekazać swój Materiał biologiczny wraz z danymi dotyczącymi zdrowia), należy wyrazić pisemną świadomą zgodę. W przypadku osób nieletnich, taką zgodę muszą wyrazić rodzice lub prawni opiekunowie.

**Kto jest właścicielem i kto pokrywa koszty przechowywania materiału biologicznego i danych dotyczących zdrowia?**

Pobrany od Uczestnika programu biobankowania Materiał biologiczny pozostaje jego własnością.

Uczestnik programu biobankowania nie ponosi żadnych kosztów związanych z pobieraniem, zabezpieczeniem, dostępem, przechowywaniem i ewentualnym (w przypadku wycofania zgody) zniszczeniem Materiału biologicznego i danych dotyczących zdrowia. Od momentu podpisania świadomej zgody do zakończenia Projektu obejmującego badania kliniczne/eksperyment badawczy, w których dawca próbki bierze udział, koszty bezpiecznego przechowywania próbki oraz danych dotyczących zdrowia w Biobanku ponosi Agencja Badań Medycznych. Po zakończeniu Projektu, przez trzy kolejne lata, koszty te pokrywane są przez jednostkę odpowiedzialną za prowadzenie Projektu badania klinicznego/eksperymentu badawczego.

**Co dzieje się z moim materiałem biologicznym i danymi dotyczącymi zdrowia w Biobanku?**

Próbki Materiału biologicznego przechowywane są w specjalnie do tego celu przygotowanych pomieszczeniach i urządzeniach. Dane dotyczące zdrowia przechowywane są na serwerach Biobanku, lub w jednostce przeprowadzającej badanie kliniczne/eksperyment badawczy.

**Jakie są warunki i okres przechowywania materiału biologicznego oraz danych dotyczących zdrowia w ramach programu biobankowania Agencji Badań Medycznych?**

Próbki przechowywane są zawsze w warunkach optymalnych dla danego rodzaju Materiału biologicznego. Pomiar temperatury oraz wilgotności są wykonywane na bieżąco, przy użyciu specjalistycznych czujników. Biobanki posiadają systemy zabezpieczeń zapobiegające zarówno pogorszeniu jakości i utracie Materiału biologicznego, jak i chroniące dane dotyczące zdrowia przed dostępem osób nieupoważnionych. Biobanki spełniają normy ISO 20387:2018 lub ISO 21899:2020 oraz działają według Standardów Jakości dla Biobanków Polskich.

Zarówno Materiał biologiczny, jak i dane dotyczące zdrowia pochodzące z ankiety będą przechowywane do zakończenia programu biobankowania lub do wycofania zgody przez Uczestnika programu.

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

W celu zapewnienia maksymalnej ochrony danych każdego Uczestnika programu biobankowania próbka i towarzyszące jej informacje zostaną pseudonimizowane. 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. Takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej.

Dane osobowe zmieniane są na kod, oznacza to, że próbka Materiału biologicznego z numerem przechowywana jest w jednym miejscu, a dane dotyczące zdrowia w drugim miejscu – nigdy razem. Kodu przypisanego do próbki nie można przypisać do danych osoby bez dodatkowych informacji. Łączenie danych nastąpi tylko w przypadku uzasadnionym, w taki sposób aby nikt nie mógł odczytać jednocześnie wszystkich informacji.

Proces ten został wprowadzony do prawa ochrony danych osobowych przez przepisy 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 „RODO”. Wszelkie informacje związane z próbkami biologicznymi zostaną wprowadzone do systemu teleinformatycznego gwarantującego bezpieczne przechowywanie danych osobowych i informacji medycznej.

### Jakie są zasady dostępu do Materiału biologicznego oraz informacji – czy jest możliwe zidentyfikowanie Uczestnika programu biobankowania Agencji Badań Medycznych?

Dostęp do próbek mają osoby upoważnione, odpowiednio przeszkolone do pracy z Materiałem biologicznym oraz realizujące projekty naukowe, w których próbki stanowią materiał badawczy. Materiał biologiczny oraz dane dotyczące zdrowia nie są udostępniane nikomu z zewnątrz, ani komercyjnie sprzedawane. Zidentyfikowanie (połączenie danych z ankiety lub wyników analiz badań klinicznych/eksperymentów badawczych z danymi osobowymi) Uczestnika programu biobankowania jest możliwe tylko w szczególnych przypadkach, gdy Uczestnik wyrazi zgodę na ponowny kontakt i poznanie istotnych informacji dotyczących zdrowia, o ile będą one miały znaczenie kliniczne.

### Jakie jest możliwe do przewidzenia ryzyko naruszenia poufności moich danych?

Wszelkie gromadzenie oraz przechowywanie danych pociąga za sobą ryzyko naruszenia poufności. Biobanki przechowujące dane Uczestników programu spełniają standardy bezpieczeństwa oraz podejmują wszelkie odpowiednie środki techniczne w celu ochrony danych osobowych.

### Jaki rodzaj materiału biologicznego jest pobierany i jaka jest metoda jego pobrania?

**UWAGA!** Ten akapit wypełnia Sponsor uwzględniając rodzaj Materiału biologicznego i procedury związane z jego pobraniem w zależności od rodzaju badań i wieku/ stanu zdrowia pacjentów.

**PRZYKŁAD:**

Pobierany Materiał biologiczny to krew żylna. Pobieranie krwi odbywa się przez wykwalifikowany personel, tak jak podczas oddawania krwi w poradni. Przed zabiegiem Uczestnik programu wypełnia ankietę. Od Uczestnika pobierana jest objętość ..... ml krwi. Pobrane próbki oraz wypełniona ankietę są odpowiednio oznakowane indywidualnym kodem nadanym w momencie pobrania. Na pobranych próbkach nie ma imienia i nazwiska Uczestnika. Od tego momentu próbkę z danymi zawartymi w ankiecie można połączyć tylko za pomocą kodu.

Jakie są uciążliwości wiążące się z pobieraniem materiału i udziałem w badaniach naukowych?

**UWAGA!** Ten akapit wypełnia Sponsor badania uwzględniając rodzaj Materiału biologicznego i procedury związane z jego pobraniem w zależności od rodzaju badań i wieku/ stanu zdrowia pacjentów.

**PRZYKŁAD:**

Nie przewiduje się żadnych uciążliwości związanych z pobraniem Materiału biologicznego. Stosowane będą standardowe procedury związane z wykonaniem czynności samego pobrania materiału. Możliwym powikłaniem po pobraniu krwi obwodowej jest przedłużone krwawienie, w niektórych przypadkach wystąpienie krwiaka (siniaka). W przypadku nagromadzenia krwi pod skórą należy zastosować zimny kompres lub okłady z żelu zmniejszającego obrzęk (np. Altacet).

Wyrażenie zgody na udział w programie biobankowania, a tym samym przekazanie materiału biologicznego oraz informacji dotyczącej zdrowia nie wiąże się z żadną uciążliwością ze strony Uczestnika programu.

Czy mam dostęp do wyników badań naukowych przeprowadzonych z wykorzystaniem mojego Materiału biologicznego i danych dotyczących zdrowia?

Lista realizowanych projektów naukowych potencjalnie wykorzystujących dane Uczestnika programu będzie zamieszczana na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych ([www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl)) i na bieżąco aktualizowana. Dane Uczestnika nie będą w żaden sposób wyodrębniane po za przypadkiem, kiedy posłużą kwalifikacji do określonej grupy, nigdy jednak dane genetyczne i fenotypowe nie zostaną połączone z danymi osobowymi tj. imię, nazwisko i PESEL. Dlatego wyniki badań naukowych 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.

Czy mogę otrzymać informację, która będzie wynikiem badań naukowych, mającą istotne znaczenie dla mojego zdrowia?

W toku prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem Materiału biologicznego istnieje możliwość wykrycia istotnych informacji dotyczących zdrowia Uczestnika programu biobankowania. Takie informacje mogą zostać przekazane Uczestnikowi programu biobankowania, o ile wyniki będą miały znaczenie kliniczne i Uczestnik programu biobankowania wyrazi zgodę na ich poznanie.

**Jakie odniosę korzyści z przystąpienia do programu biobankowania Agencji Badań Medycznych?**

Przystąpienie do programu biobankowania nie wiąże się z korzyściami materialnymi. Uczestnik programu biobankowania może jednak liczyć na otrzymanie istotnych dla zdrowia wyników badań naukowych oraz istotnych informacji dotyczących zdrowia, które mogą pojawić się w związku z prowadzeniem badań.

**Czy mogę wycofać zgodę bez narażenia się na negatywne konsekwencje?**

Uczestnik programu biobankowania ma prawo w każdym momencie, bez podania przyczyny, wycofać zgodę na udział w programie. Cofnięcie zgody musi być dokonane w formie pisemnej, poświadczonej podpisem Uczestnika, prawnego opiekuna lub innej osoby prawnie reprezentującej Uczestnika.

W takiej sytuacji zgromadzony Materiał biologiczny zostanie zniszczony (zutylizowany), a dane usunięte z Systemu teleinformatycznego. Uczestnik programu biobankowania nie poniesie z tego powodu żadnych kosztów.

Wyniki badań uzyskane przed wycofaniem zgody mogą być wykorzystywane w celach naukowych przez Agencję Badań Medycznych.

**Co stanie się z moim Materiałem biologicznym i danymi dotyczącymi zdrowia w przypadku śmierci lub utraty zdolności do czynności prawnych?**

Zarówno Materiał biologiczny, jak i dane dotyczące zdrowia zdeponowane w Biobanku w ramach programu biobankowania pozostają nadal w formie pseudonimizowanej również po śmierci lub utracie zdolności do czynności prawnych Uczestnika programu biobankowania.

**Co stanie się z moim Materiałem biologicznym i danymi dotyczącymi zdrowia w przypadku likwidacji biobanku?**

W przypadku likwidacji Biobanku lub rozwiązania umowy z Biobankiem Materiał biologiczny i dane dotyczące zdrowia Uczestników programu biobankowania zostaną przekazane do innego biobanku (wskazanego przez Sponsora albo przez Agencję Badań Medycznych).