# Informacja dla Uczestniczki i formularz świadomej zgody na udział w Badaniu – eksperymencie badawczym

**Informacja dla potencjalnej Uczestniczki Badania (eksperymentu badawczego)** oraz **formularz świadomej zgody na udział w Badaniu (eksperymencie badawczym)** skierowana jest do wolontariuszek biorących udział w przesiewowych badaniach mammograficznych.

**Tytuł eksperymentu badawczego (Badania):** „Pobranie i biobankowanie materiału biologicznego od wolontariuszek biorących udział w przesiewowych badaniach mammograficznych". Działanie realizowane w ramach projektu „Kopernik - cyfrowy bliźniak pacjenta. Cyfrowy kompletny obraz pacjenta to szybka diagnoza." 2023/ABM/02/00012 realizowanego ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu na Tworzenie i Rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej. Działanie realizowane jest w ramach konsorcjum Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi oraz Centrum Biologii Cyfrowej i Nauk Biomedycznych – Biobank Łódź ®, Wydział Biologii i Ochrony Środowiska, Uniwersytet Łódzki, ul. Pomorska 139, 90-235 Łódź

**Dane ośrodków badawczych:**

1. **Ośrodek numer 1** – **(Szpital)** – Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź (w zakresie pobierania zgody pacjenta oraz przeprowadzania ankiety na potrzeby eksperymentu badawczego , pobieranie materiału biologicznego oraz pobranie lub przyporządkowanie obrazu do Uczestniczki/Uczestnika, dokonanie pseudonimizacji danych osobowych Uczestniczki/Uczestnika i materiału biologicznego oraz obrazu, nadanie ID materiału biologicznego lub obrazu oraz Uczestniczce/Uczestnikowi, oraz przekazanie danych pseudonimizowanych materiału biologicznego lub próbki do Centrum Biologii Cyfrowej i Nauk Biomedycznych – Biobank Łódź („**Ośrodek numer 2"**), celem wykonania badań genomicznych.
2. **Ośrodek numer 2** – **(Biobank)** – Centrum Biologii Cyfrowej i Nauk Biomedycznych – Biobank Łódź ®, Wydział Biologii i Ochrony Środowiska, Uniwersytet Łódzki, ul. Pomorska 139, 90-235 Łódź (w zakresie przyjęcia pseudonimizowanego materiału biologicznego (z ID Uczestniczki/Uczestnika i materiału biologicznego) lub danych obrazowych pseudonimizowanych (z ID Uczestniczki/Uczestnika i ID obrazu), przeprowadzenia Biobankowania materiału biologicznego, przeprowadzenia badań genomicznych na podstawie pseudonimizowanych danych otrzymanych od Ośrodka numer 1 i Ośrodka nr 3 oraz przesłanie wyników badań genomicznych do Ośrodka numer 1 - Szpitala).
3. **Ośrodek numer 3** – (**Saska Kępa**) - Doradztwo i Zarządzanie w Opiece Zdrowotnej A.K. spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Aleksandra Kamińskiego 2/43, 01-130 Warszawa (w zakresie pobierania zgody pacjenta oraz przeprowadzania ankiety na potrzeby eksperymentu badawczego , pobieranie materiału biologicznego oraz pobranie lub przyporządkowanie obrazu do

Uczestniczki/Uczestnika, dokonanie pseudonimizacji danych osobowych Uczestniczki/Uczestnika i materiału biologicznego oraz obrazu, nadanie ID materiału biologicznego lub obrazu oraz Uczestniczce/Uczestnikowi, oraz przekazanie danych pseudonimizowanych materiału biologicznego lub próbki do Centrum Biologii Cyfrowej i Nauk Biomedycznych – Biobank Łódź („Ośrodek numer 2"), celem wykonania badań genomicznych.

**Imię i nazwisko Uczestniczki: …….**

**Niniejszy formularz świadomej zgody składa się z ośmiu części:**

I. **Część I** – informacja dla Uczestniczki dotycząca eksperymentu badawczego.
II. **Część II** – informacja dla Uczestniczki dotycząca Biobankowania, które stanowi część eksperymentu badawczego.
III. **Część III** – oświadczenie Uczestniczki o dobrowolnej zgodzie na udział w Badaniu – eksperymencie badawczym.
IV. **Część IV** – klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych Uczestniczki Badania - eksperymentu badawczego, w tym dla celów naukowych.
V. **Część V –** formularz świadomej zgody na wykorzystanie materiału biologicznego do przyszłych celów naukowych.
VI. **Część VI –** Oświadczenie Badacza/osoby uzyskującej zgodę.
VII. **Załącznik Numer 1** – definicje pojęć i zwrotów mogących budzić wątpliwości.
VIII. **Załącznik Numer 2** – podstawy prawne przetwarzania danych osobowych.

# CZĘŚĆ I: Informacja dla Uczestniczki Badania – eksperymentu badawczego.

***Szanowna Pani,***
ilekroć w niniejszym dokumencie jest mowa o „Badaniu" pisanym z dużej litery należy rozumieć jako eksperyment badawczy, który obejmuje działania i czynności podejmowane w Ośrodku numer 1 – (Szpitalu), Ośrodku numer 2 – (Biobanku), oraz Ośrodku numer 3 – (Saska Kępa) zgodnie z zakresem określonym powyżej oraz poniżej.
Uprzejmie proszę o zapoznanie się z przedstawionymi niżej szczegółowymi informacjami o celach i zasadach przeprowadzenia badania, w którym chcielibyśmy zaproponować Pani uczestnictwo.

**Pani udział w tym Badaniu jest całkowicie dobrowolny i nie wpływa na jakość i dostępność leczenia wykonywanego przez szpital**.

Jeden egzemplarz formularza świadomej zgody zostanie Pani przekazany na własność.

**Na każdym etapie przysługuje Pani prawo do rezygnacji z udziału w Badaniu bez żadnych konsekwencji. Rezygnacja z udziału w Badaniu nie wpływa na jakość i dostępność leczenia wykonywanego przez szpital**.

**Jeśli dokument zawiera niezrozumiałe dla Pani sformułowania, lekarz objaśni Pani wszystkie niezrozumiałe terminy.** *Ponadto wyjaśnienia znajdują się w Załączniku Numer 1 – definicje pojęć i zwrotów mogących budzić wątpliwości.*

**Jeśli w późniejszym czasie nasuną się Pani jakieś pytania, będzie mogła Pani je zadać Badaczowi lub członkowi zespołu badawczego Ośrodka numer 1 – (Szpital) lub Ośrodka numer 3 – (Saska Kępa)**

Poufność danych osobowych zostanie zachowana, imienne dane osobowe (*dane umożliwiające identyfikację)* nie zostaną umieszone raporcie z Badania czy publikacji naukowej.

Każda Uczestniczka Badania jest objęta ubezpieczeniem na wypadek szkody powstałej w związku z uczestniczeniem w Badaniu. Numer polisy obejmującej ubezpieczenie eksperymentu badawczego zostanie udostępniony przez Badacza na żądanie w dowolnej chwili.

**Cel eksperymentu badawczego:**

eksperyment pozwoli rzucić nowe światło na podłoże genetyczne zmienności tekstury mammograficznej i ich powiązania z gęstością mammograficzną, ryzykiem raka piersi. Dzięki narzędziom sztucznej inteligencji, integrującym dane obrazowe z danymi genomicznymi (uzyskanymi na podstawie badań śliny pobranej od Pani) i epidemiologicznymi, możliwe będzie opracowanie metod wczesnego wykrywania raka piersi.
*Wszystkie wyjaśnienia trudnych pojęć i sformułowań znajdują się w Załączniku Numer 1 – definicje pojęć i zwrotów mogących budzić wątpliwości.*

**Obowiązki związane z udziałem w eksperymencie badawczym:** ważne jest, aby podejmując decyzję o udziale w Badaniu, akceptowała Pani jego przebieg i cel oraz była gotowa uczestniczyć w nim aż do jego zakończenia lub wycofania przez Panią zgody na udział w Badaniu.

**Dopóki nie wypełni Pani i nie podpisze poniższego formularza świadomej zgody, żadna z procedur Badania nie będzie mogła zostać u Pani wykonana.**

**Dobór i liczba Uczestniczek oraz warunki uczestnictwa w eksperymencie badawczym:** w Badaniu weźmie udział 8 000 zdrowych wolontariuszek, które poproszone zostaną o oddanie śliny (4 ml), wypełnienie ankiety oraz udostępnienie profilaktycznie wykonanego badania obrazowego (mammografia/USG/MRI).

**Rodzaje procedur badawczych:** Przed rozpoczęciem Badania zostaną u Pani wykonane wymienione poniżej procedury, które są niezbędne do przeprowadzenia eksperymentu badawczego. **Procedury wykonywane w ramach badania: (i) podpisanie formularza świadomej zgody, (ii) wypełnienie ankiety, (iii) oddanie próbki śliny (4 ml), (iv) zgoda/udostępnienie profilaktycznie wykonanego badania obrazowego (mammografia/USG/MRI).**

**Opis procesu eksperymentu badawczego:** Po podpisaniu formularza świadomej zgody na udział w badaniu, poproszona zostanie Pani o wypełnienie ankiety, która pozwoli nam pozyskać dane epidemiologiczne. Następnie przed badaniem obrazowym koordynator badania poprosi Panią o oddanie próbki śliny do specjalnego jałowego pojemnika. W tym momencie dodatkowe obowiązki wynikające z udziału w badaniu się kończą.

Podczas rekrutacji każdej Uczestniczce i powiązanym z nią próbkom śliny nadawany jest unikalny alfanumeryczny identyfikator badawczy (ID) w Ośrodku numer 1 - (Szpital) lub w Ośrodku numer 3 - (Saska Kępa). Klucz wiążący (tabela powiązań) pomiędzy ID a danymi osobowymi bezpośrednimi, w tym numerem PESEL i danymi adresowymi, stanowić będzie zabezpieczony „sejf kluczy" przechowywany tylko w Ośrodku numer 1 - (Szpital). Baza ta zlokalizowana jest i zarządzana wyłącznie w wydzielonej fizycznej i logicznej infrastrukturze informatycznej Ośrodka numer 1 - i nie jest pod żadnym pozorem udostępniana do stref współdzielonych z Ośrodkiem numer 2 - (Biobank). który wykonuje analizy genomiczne pseudonimizowanego materiału biologicznego Uczestniczki.

**Ryzyko:**
poziom Ryzyka podczas pobrania śliny w eksperymencie badawczym jest niskie, procedura zostanie przeprowadzona zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) i wymogami lokalnych przepisów etycznych.
**Pobranie śliny jest nieinwazyjne i zazwyczaj nie powoduje bólu, urazu ani długotrwałego dyskomfortu. Może wystąpić dyskomfort psychiczny (np. uczucie skrępowania).**

Ryzyko związane z przetwarzaniem danych osobowych: Istnieje ryzyko związane z przetwarzaniem danych osobowych, tj. ujawnienie danych osobom nieuprawnionym, nieuprawniona zmiana danych lub ich zafałszowanie, utrata danych albo brak możliwości odzyskania dostępu do nich, wykorzystanie danych do podszycia się pod osobę, wyłudzenia lub innego oszustwa, naruszenie prywatności, dobrego imienia lub tajemnicy zawodowej, profilowanie i automatyczne decyzje, które mogą wywoływać skutki

prawne lub w podobny sposób istotnie wpływać na człowieka. Ryzyko naruszenia ochrony danych osobowych ogranicza się przede wszystkim poprzez minimalizację zakresu ich przetwarzania. W ujęciu prawnym oznacza to pozyskiwanie wyłącznie danych niezbędnych do realizacji jasno określonego celu, wykorzystywanie ich wyłącznie w tym celu, ograniczenie okresu ich przechowywania do niezbędnego minimum oraz zawężenie kręgu osób uprawnionych do dostępu do tych danych. Takie podejście stanowi istotę zasady „ochrony danych w fazie projektowania i domyślnej ochrony danych" z art. 25 RODO. Ponadto wdraża się konkretne zabezpieczenia techniczne. RODO jako przykłady wymienia w szczególności: pseudonimizację i szyfrowanie danych, zdolność do zapewnienia poufności, integralności, dostępności i odporności systemów, możliwość szybkiego przywrócenia dostępności danych po incydencie, regularne testowanie, mierzenie i ocenianie skuteczności zastosowanych zabezpieczeń. Niezbędne jest również stosowanie odpowiednich środków organizacyjnych, ponieważ samo zabezpieczenie systemu informatycznego zazwyczaj nie jest wystarczające dla zapewnienia właściwego poziomu ochrony danych. W szczególności obejmuje to: nadawanie upoważnień do przetwarzania danych oraz stosowanie zasady ograniczonego dostępu („tylko tyle, ile konieczne"), wdrożenie procedur dotyczących obiegu dokumentów i nośników danych, ustanowienie polityki haseł i mechanizmów uwierzytelniania, prowadzenie regularnych szkoleń pracowników, zawieranie umów powierzenia przetwarzania danych z podmiotami przetwarzającymi, a także opracowanie procedur reagowania na incydenty oraz naruszenia ochrony danych osobowych. Zastosowane środki powinny być adekwatne do zidentyfikowanego poziomu ryzyka, przy czym administrator danych musi być w stanie wykazać zasadność wyboru konkretnych rozwiązań zabezpieczających.

**Wynagrodzenie / zwrot kosztów: nie poniesie Pani żadnych dodatkowych kosztów z tytułu uczestnictwa w tym Badaniu.** Nie oczekuje się, że zapłaci Pani za procedury lub testy wymagane w ramach tego Badania. Będzie Pani odpowiedzialna za poniesienie kosztów swojej standardowej opieki medycznej, w tym procedur i leków nie będących przedmiotem Badania, które Pani lekarz prowadzący Badanie lub lekarz POZ wymaga w ramach standardowej opieki medycznej, o ile wiążą się z koniecznością poniesienia kosztów.

**Za udział w tym eksperymencie badawczym nie otrzyma Pani żadnego wynagrodzenia.**

**Poufność danych:** Pani dane osobowe gromadzone na potrzeby prowadzonego eksperymentu i przetwarzane przez Zespół Badawczy będą zabezpieczone i chronione przed dostępem osób nieupoważnionych. Informacje zbierane w ramach Badania będą poufne dostępne jedynie dla Badaczy, Zespołu Badawczego. **Dane umożliwiające identyfikację Uczestniczek nie będą nigdzie publikowane.**

Proces zabezpieczania prywatności tożsamości Uczestniczek eksperymentu badawczego opiera się na rygorystycznej technice pseudonimizacji danych (zgodnie z art. 4 pkt 5 RODO) wykonywanej w Ośrodku numer 1 - (Szpital). Każdej Uczestniczce i powiązanym z nim próbkom śliny nadawany jest unikalny alfanumeryczny identyfikator badawczy (ID). Klucz wiążący (tabela powiązań) pomiędzy ID a danymi osobowymi bezpośrednimi, w tym numerem PESEL i danymi adresowymi, stanowić będzie zabezpieczony „sejf kluczy" przechowywany tylko w Ośrodku numer 1 - (Szpital). Baza ta zlokalizowana jest i zarządzana wyłącznie w wydzielonej fizycznej i logicznej infrastrukturze informatycznej w Ośrodku numer 1 - (Szpital) i nie jest pod żadnym pozorem udostępniana do stref współdzielonych z Ośrodkiem numer 2 - (Biobank).

**Współdzielenie wyników Badania, w tym udostępnienie streszczenia wyników eksperymentu badawczego:** po zakończeniu Badania, wyniki zostaną opracowane naukowo i statystycznie. Wyniki eksperymentu badawczego zawierające wnioski i zestawienia statystyczne (bez danych osobowych Uczestniczek) zostaną opublikowane w czasopismach naukowych oraz konferencjach naukowych. Ponadto, zanonimizowane dane genomiczne zostaną udostępnione w FEGA (Polski Węzeł Krajowy Europejskiego Archiwum Genomów). Powstały w projekcie Komitet Dostępu do Danych – złożony z reprezentantów Ośrodka numer 1- (Szpital) i Ośrodka numer 2 - (Biobank) oraz Ośrodka nr 3 będzie rozpatrywał wnioski o dostęp do danych i w sytuacjach uzasadnionych - udzielał dostęp**. Dane umożliwiające identyfikację tożsamości Uczestniczki badania nie będą publikowane. Uczestniczki nie będą informowane o indywidualnych wynikach Badania.**

**Prawo do odmowy lub wycofania udziału w eksperymencie badawczym**: **nie musi Pani uczestniczyć w Badaniu, jeśli tego nie chce. Może też Pani wycofać zgodę po jej udzieleniu.**

**Źródło finansowania Badania:** badania zostaną sfinansowane ze środków z projektu Agencji Badań Medycznych.

**Możliwości kontaktu:** w przypadku jakichkolwiek pytań może Pani zadać je teraz lub później, nawet po rozpoczęciu Badania i w każdym momencie jego trwania. Jeśli będzie Pani chciała zapytać o coś później, może się Pani skontaktować z:

Ze wskazanymi osobami może Pani skontaktować się także w sytuacji chęci wycofania się z Badania. W przypadku pojawienia się wszelkich dodatkowych informacji na temat eksperymentu badawczego mogących mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa w Badaniu, Badacz (lekarz prowadzący Badanie) jest zobowiązany do ich niezwłocznego ustnego oraz pisemnego przekazania Uczestniczkom Badania.

Projekt tego eksperymentu badawczego został zweryfikowany przez Komisję Bioetyczną przy Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi i otrzymał pozytywną opinię. Komisja bioetyczna to grupa osób, której zadaniem jest ochrona Uczestniczek badań przed szkodami/uszczerbkami mogącymi wiązać się z Badaniem. W przypadku chęci uzyskania dalszych informacji o Komisji Bioetycznej prosimy o kontakt z Sekretariatem Komisji Bioetycznej tel. 42 271 11 23 lub email komisja.bioetyczna@iczmp.edu.pl

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych w zależności od występujących objawów klinicznych należy skontaktować się z Centrum Powiadamiania Ratunkowego (CPR) pod nr tel. 112 lub zgłosić się do najbliższego SOR.

## **Część II** – informacja dla Uczestniczki dotycząca Biobankowania.

**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/eksperymencie badawczym), są również rejestrowane, aby umożliwić jak najlepszą charakterystykę danej próbki.

Biobankowanie ma na celu zgromadzenie materiału biologicznego i danych dotyczących zdrowia osób mieszkających w Polsce.

**Biobank** to specjalna instytucja/laboratorium, które gromadzi, przechowuje i udostępnia Materiał biologiczny.

Na bazie Materiału biologicznego będzie można uzyskać sekwencję całego genomu [genom to całość informacji genetycznej organizmu, zawarta w jego DNA - u człowieka genom znajduje się w jądrze komórkowym (genom jądrowy) oraz w mitochondriach (genom mitochondrialny). Sekwencja całego genomu to kolejność, w jakiej te nukleotydy ułożone są w łańcuchu DNA lub RNA. Ta kolejność jest kluczowa, ponieważ określa, jakie białka będą produkowane w komórce i jak organizm będzie funkcjonował. 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.

**W jakim celu zbierane są dane ankietowe i informacje o zdrowiu uczestniczki?**

Wartość badań naukowych opartych na analizie materiału biologicznego wynika z możliwości łączenia danych genetycznych uzyskanych z analiz laboratoryjnych z informacjami dotyczącymi cech organizmu dawcy próbki (fenotypu). Fenotyp obejmuje m.in. parametry fizyczne organizmu, występowanie określonych chorób, a także wybrane elementy stylu życia. Dane dotyczące stanu zdrowia zawarte w ankiecie, którą uczestniczka programu wypełnia przed oddaniem próbki materiału biologicznego, umożliwiają powiązanie uzyskanych wyników badań genetycznych z określonymi cechami zdrowotnymi lub klinicznymi. Pozwala to na identyfikację wariantów genetycznych, które mogą być związane z występowaniem określonych cech lub chorób. Dzięki takiemu podejściu możliwe jest m.in. wskazanie zmian w materiale genetycznym (*mutacji*), czyli trwałych zmian w sekwencji DNA, które mogą być związane z rozwojem danej choroby lub określonych cech biologicznych.
Wypełnienie ankiety stanowi integralną część udziału w badaniu, ponieważ dostarcza informacji niezbędnych do prawidłowej interpretacji wyników analiz genetycznych. Dodatkowo do danych ankietowych mogą zostać dołączone wybrane wyniki badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, w których uczestniczka bierze udział, o ile są one istotne dla realizacji celów naukowych projektu

**Do czego będzie wykorzystany Materiał biologiczny i dane dotyczące zdrowia uczestniczki?**

Gromadzony od Uczestniczek Materiał biologiczny oraz dane dotyczące zdrowia posłużą wyłącznie prowadzeniu badań naukowych. Dane genomowe wraz z informacją dotyczącą zdrowia będą mogły być wykorzystane w szeroko pojmowanym obszarze medycyny i nauk biologicznych [np. poszukiwanie nowych biomarkerów *(biomarker, inaczej znacznik biologiczny, to mierzalna cecha, która może wskazywać na obecność lub rozwój choroby, stan fizjologiczny, reakcję na leczenie lub stan psychiczny - innymi słowy, to wskaźnik biologiczny, który dostarcza informacji o procesach zachodzących w organizmie)*, poprawa metod diagnostycznych i profilaktyki, rozwój medycyny spersonalizowanej czy terapia chorób nowotworowych]. Zgromadzony od Uczestniczek Materiał biologiczny i dane dotyczące zdrowia pozwalające na identyfikację Uczestniczki **nie będą udostępniane firmom komercyjnym z sektora farmaceutycznego lub biotechnologicznego, ani nie zostaną sprzedane żadnym innym podmiotom gospodarczym.**

**Czy mogę odmówić wzięcia udziału w eksperymencie badawczym?**

**Uczestnictwo w eksperymencie badawczym (obejmującym biobankowanie oraz analizy omiczne) jest dobrowolne.** Na każdym etapie przysługuje Pani prawo do rezygnacji z udziału w Badaniu bez żadnych konsekwencji. Rezygnacja z udziału w Badaniu nie wpływa na jakość ani dostępność leczenia realizowanego w szpitalu.

**Kto jest właścicielem Materiału biologicznego w ramach Biobankowania i kto pokrywa koszty przechowywania Materiału biologicznego?**

Pobrany od Uczestniczki Materiał biologiczny pozostaje jej własnością. Uczestniczka nie ponosi żadnych kosztów związanych z pobieraniem, zabezpieczeniem, dostępem, przechowywaniem i ewentualnym (w przypadku wycofania zgody) zniszczeniem Materiału biologicznego. Od momentu podpisania świadomej zgody do zakończenia Badania, koszty bezpiecznego przechowywania próbki ponoszone są Ośrodek numer 1 – (Szpital) i Ośrodek numer 2 – (Biobank) w ramach środków publicznych otrzymanych z Agencji Badań Medycznych.

**Co dzieje się z moim Materiałem biologicznym w Ośrodku numer 2 – (Biobank)?**

Próbki Materiału biologicznego przechowywane są w pomieszczeniach oraz urządzeniach przeznaczonych i przystosowanych do tego celu, spełniających odpowiednie standardy bezpieczeństwa i jakości. W Ośrodku numer 2 – (Biobank) do przechowywania Materiału biologicznego wykorzystywane są specjalistyczne urządzenia, w tym zamrażarki niskotemperaturowe, zbiorniki z ciekłym azotem oraz systemy informatyczne służące do zarządzania próbkami i powiązanymi z nimi danymi (ang. Laboratory Information Management System – LIMS). Próbki przechowywane są w kontrolowanych warunkach środowiskowych w celu zapewnienia ich integralności, stabilności oraz utrzymania odpowiedniej jakości Materiału biologicznego. Identyfikator próbki Materiału biologicznego oraz identyfikator pacjenta w postaci danych pseudonimizowanych przechowywane są w infrastrukturze informatycznej Ośrodka numer 2 – (Biobank). Dane te mają charakter pseudonimizowany, co oznacza, że personel Ośrodka numer 2 – (Biobank) nie posiada możliwości ich bezpośredniego powiązania z danymi osobowymi Uczestniczki badania. Dane osobowe Uczestniczek badania oraz dane pseudonimizowane umożliwiające ich ponowną identyfikację (tj. klucz pseudonimizacji) przechowywane są wyłącznie w Ośrodku numer 1 - (Szpitalu) w ramach zabezpieczonej infrastruktury informatycznej wykorzystywanej przez podmiot leczniczy. Zarówno

dane osobowe, jak i dane pseudonimizowane podlegają odpowiednim środkom technicznym i organizacyjnym zapewniającym ich ochronę, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych. Dodatkowo dane przechowywane w repozytorium FEGA przechowywane są w postaci zaszyfrowanej (szyfrogramów), co stanowi dodatkowy mechanizm zabezpieczenia informacji.

**Jakie są warunki i okres przechowywania Materiału biologicznego?**

Próbki przechowywane są zawsze w warunkach optymalnych dla danego rodzaju Materiału biologicznego. Pomiary 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. Biobank pracuje w oparciu o wymagania Standardów Jakości dla Biobanków Polskich. Materiał biologiczny, będą przechowywane do zakończenia eksperymentu badawczego/lub do wycofania zgody przez Uczestniczkę programu.

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

W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony danych Uczestniczek Badania każdej próbce Materiału biologicznego oraz powiązanym z nią informacjom zostanie nadany unikalny identyfikator, a dane zostaną poddane procesowi pseudonimizacji.

Pseudonimizacja polega na takim przetwarzaniu danych osobowych, aby nie mogły być one przypisane do konkretnej osoby, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji. Dodatkowe informacje umożliwiające powiązanie danych pseudonimizowanych z danymi osobowymi (tzw. klucz pseudonimizacji) przechowywane są oddzielnie i podlegają odpowiednim środkom technicznym oraz organizacyjnym zapewniającym ich ochronę.

Dostęp do klucza pseudonimizacji jest ograniczony i możliwy wyłącznie dla upoważnionych osób, a jego przechowywanie odbywa się w zabezpieczonym systemie zarządzania kluczami (tzw. sejfie kluczy). Rozwiązanie to umożliwia ponowną identyfikację uczestniczki wyłącznie w uzasadnionych przypadkach i zgodnie z obowiązującymi procedurami bezpieczeństwa. W trosce o maksymalną ochronę Państwa tożsamości, Ośrodek numer 1 - (Szpital) implementuje wielopoziomowy proces nazywany pseudonimizacją. W jego ramach dane pozwalające na bezpośrednią identyfikację (np. imię, nazwisko, pesel) zostają na najwcześniejszym etapie oddzielone w bazie Ośrodka numer 1 - (Szpital) od Państwa wyników medycznych, analiz i samej próbki. Narzędziom analitycznym oraz pobranym Materiałom nadawana jest unikalna, badawcza etykieta kodowa (ciąg cyfr i znaków). Tabela powiązań pozwalająca przypisać wygenerowany kod do konkretnej osoby określana jest mianem „sejfu kluczy". Do tego rygorystycznie izolowanego rejestru dostęp posiada wyłącznie autoryzowany personel badawczy w strukturach Ośrodka numer 1 - (Szpital). Ośrodek numer 2 – (Biobank), przeprowadzający właściwe analizy genetyczne, otrzymuje próbki opatrzone wyłącznie wspomnianym kodem. Wnioski płynące z badań nad DNA korelowane są z dokumentacją kliniczną w wysoce specjalistycznej, zamkniętej przestrzeni cyfrowej Konsorcjum, jednak w każdym z tych etapów na zewnątrz Ośrodka numer 1 - (Szpital), tożsamość obywatelska pozostaje bezwzględnie ukryta.

**Jakie są zasady dostępu do Materiału biologicznego oraz informacji – czy jest możliwe zidentyfikowanie Uczestniczki?**

Dostęp do próbek mają osoby 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. Proces zabezpieczania prywatności tożsamości Uczestniczek eksperymentu badawczego opiera się na rygorystycznej technice pseudonimizacji danych (zgodnie z art. 4 pkt 5 RODO) wykonywanej w Ośrodku –numer 1. Każdej Uczestniczce i powiązanym z nim próbkom śliny nadawany jest unikalny alfanumeryczny identyfikator badawczy (ID). Klucz wiążący (tabela powiązań) pomiędzy ID a danymi osobowymi bezpośrednimi, w tym numerem PESEL i danymi adresowymi, stanowić będzie zabezpieczony „sejf kluczy" przechowywany wyłącznie w Ośrodku numer 1 - (Szpital). Baza ta zlokalizowana jest i zarządzana wyłącznie w wydzielonej fizycznej i logicznej infrastrukturze informatycznej w Ośrodku numer 1 - (Szpital) i nie jest pod żadnym pozorem udostępniana do stref współdzielonych z Ośrodkiem numer 2 – (Biobank).

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

Wszelkie gromadzenie oraz przechowywanie danych pociągają za sobą ryzyko naruszenia poufności. Proces zabezpieczania prywatności tożsamości Uczestniczek eksperymentu badawczego opiera się na rygorystycznej technice pseudonimizacji danych (zgodnie z art. 4 pkt 5 RODO) wykonywanej w Ośrodku numer 1 - (Szpital). Każdej Uczestniczce i powiązanym z nim próbkom śliny nadawany jest unikalny alfanumeryczny identyfikator badawczy (ID). Klucz wiążący (tabela powiązań) pomiędzy ID a danymi osobowymi bezpośrednimi, w tym numerem PESEL i danymi adresowymi, stanowić będzie zabezpieczony „sejf kluczy" przechowywany wyłącznie w Ośrodku numer 1 - (Szpital). Baza ta zlokalizowana jest i zarządzana wyłącznie w wydzielonej fizycznej i logicznej infrastrukturze informatycznej w Ośrodku numer 1 - (Szpital) i nie jest pod żadnym pozorem udostępniana do stref współdzielonych z Ośrodkiem numer 2 – (Biobank).

Do wspólnej przestrzeni Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi oraz Centrum Biologii Cyfrowej i Nauk Biomedycznych – Biobank Łódź ®, Wydział Biologii i Ochrony Środowiska, Uniwersytet Łódzki, ul. Pomorska 139, 90-235 Łódź przesyłane są w trybie bezpiecznym wyłącznie informacje poddane uprzedniej pseudonimizacji. Sprofilowane dane kliniczne zasilają zintegrowaną hurtownię danych i2b2 w standardach interoperacyjności EHDS, natomiast dane obrazowe gromadzone są w zanonimizowanym węźle Orthanc (izolowanym od nadrzędnego systemu PACS). Skorelowane z ID próbki biologiczne transportowane są do Uniwersytetu Łódzkiego celem rejestracji w LIMS i przeprowadzenia wysokoprzepustowych analiz. Obliczenia tymczasowe nad wynikowymi danymi omicznymi i modelowanie algorytmiczne realizowane są w dedykowanej strefie scratch POSIX, która jest wyizolowana środowiskowo z wdrożonym rygorystycznym systemem uprawnień dostępowych.

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

Pobierany Materiał biologiczny to ślina. Pobieranie śliny odbywa się w obecności wykwalifikowanego personelu, w specjalnie wyznaczonej do tego przestrzeni, która zapewnia poufność. Uczestnik programu wypełnia również ankietę. Od Uczestnika pobierana jest objętość 4 ml śliny. Pobrane próbki oraz wypełniona ankieta są odpowiednio oznakowane indywidualnym kodem nadanym w momencie pobrania, który zapewnia poufność danych osobowych i dotyczących zdrowia. 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 Badaniu?**

Nie przewiduje się żadnych uciążliwości dla Uczestnika (dawcy) związanych z pobraniem Materiału biologicznego. Stosowane będą standardowe procedury związane z wykonaniem czynności samego pobrania materiału, zapewniające bezpieczeństwo pobrania dla Uczestnika.
Wyrażenie zgody na udział w programie biobankowania, a tym samym przekazanie materiału biologicznego oraz informacji dotyczącej zdrowia nie wiąże się z żadną inną uciążliwością ze strony Uczestnika programu.

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

Dane osobowe oraz dotyczące zdrowia Uczestniczki nie będą w żaden sposób wykorzystywane poza przypadkiem, kiedy posłużą kwalifikacji do określonej grupy *(grupy uczestników, które charakteryzują się określonymi tymi samymi cechami, np. grupa wiekowa, zawodowa, itp.)*. Dlatego wyniki badań naukowych będą zawierały dane zbiorcze – pochodzące od grup Uczestniczek. 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?**

**Należy jednocześnie podkreślić, iż uzyskane wyniki mają charakter naukowo-badawczy i nie posiadają wartości diagnostycznej (brak certyfikatu wartości diagnostycznej)**. Wartość badań naukowych opartych na analizie materiału biologicznego wynika z możliwości łączenia danych genetycznych uzyskanych z analiz laboratoryjnych z informacjami dotyczącymi cech organizmu dawcy próbki (fenotypu). Fenotyp obejmuje m.in. parametry fizyczne organizmu, występowanie określonych chorób, a także wybrane elementy stylu życia. Dane dotyczące stanu zdrowia zawarte w ankiecie, którą uczestniczka programu wypełnia przed oddaniem próbki materiału biologicznego, umożliwiają powiązanie uzyskanych wyników badań genetycznych z określonymi cechami zdrowotnymi lub klinicznymi. Pozwala to na identyfikację wariantów genetycznych, które mogą być związane z występowaniem określonych cech lub chorób. Dzięki takiemu podejściu możliwe jest m.in. wskazanie zmian w materiale genetycznym (mutacji), czyli trwałych zmian w sekwencji DNA, które mogą być związane z rozwojem danej choroby lub określonych cech biologicznych.

**Jakie odniosę korzyści z przystąpienia do Badania ?**

Przystąpienie do Badania nie wiąże się z korzyściami materialnymi.

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

Uczestniczka Badania ma prawo w każdym momencie, bez podania przyczyny, wycofać zgodę na udział w Badaniu. Cofnięcie zgody musi być dokonane w formie pisemnej, poświadczonej podpisem Uczestniczki, prawnego opiekuna lub innej osoby prawnie reprezentującej Uczestniczkę.

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

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

Zdeponowany w Ośrodku numer 2 – (Biobank) Materiał biologiczny w ramach Badania, a także dane osobowe Uczestniczki (Ośrodek numer 1 – (Szpital), Ośrodek nr 3) pozostają w formie pseudonimizowanej również po śmierci lub utracie zdolności do czynności prawnych uczestnika.

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

W przypadku likwidacji Ośrodka numer 2 – (Biobank) lub rozwiązania umowy z Ośrodkiem numer 2 – (Biobank) Materiał biologiczny Uczestniczek Badania, zostaną przekazane do innego Biobanku (wskazanego przez Ośrodek numer 1 – (Szpital).

## **CZĘŚĆ III**: Oświadczenie o dobrowolnej zgodzie na udział w Badaniu – Eksperymencie badawczym.

Zapoznałam się z powyższymi informacjami lub odczytano mi je. Miałam możliwość zadania pytań dotyczących tych informacji i uzyskałam zadowalające odpowiedzi na wszystkie swoje pytania.

**Dobrowolnie wyrażam zgodę*** / **nie wyrażam zgody*** *(*niepotrzebne skreślić*) na udział w tym Badaniu w charakterze Uczestniczki/Uczestnika.

**Imię i nazwisko Uczestniczki/Uczestnika (drukowanymi literami):**

**……**

**Podpis Uczestniczki/Uczestnika: ……...……**

**Data podpisu: ……..……**

## **Część IV:** Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych Uczestniczki eksperymentu badawczego.

**Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych Uczestniczki eksperymentu badawczego** (zwanego dalej **„Badaniem”**).

W celu zapewnienia przejrzystości przetwarzania danych osobowych w związku z uczestnictwem w Badaniu przedstawiamy następujące informacje.

*Wyjaśnienia podstaw prawnych (numery artykułów) znajdują się w Załączniku Numer 2 – podstawy prawne przetwarzania danych osobowych.*

**Dane Administratora Danych Osobowych:** Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź.

**Cel przetwarzania danych**: realizacja Badania Pobranie i biobankowanie materiału biologicznego od wolontariuszek biorących udział w przesiewowych badaniach mammograficznych. Działanie realizowane w ramach projektu „Kopernik – cyfrowy bliźniak pacjenta. Cyfrowy kompletny obraz pacjenta to szybka diagnoza.”, w tym prowadzenie badań naukowych na podstawie pozyskanych od Uczestniczki danych dotyczących zdrowia oraz materiału biologicznego.

Do wspólnej przestrzeni Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi oraz Centrum Biologii Cyfrowej i Nauk Biomedycznych – Biobank Łódź ®, Wydział Biologii i Ochrony Środowiska, Uniwersytet Łódzki, ul. Pomorska 139, 90-235 Łódź przesyłane są w trybie bezpiecznym wyłącznie informacje poddane uprzedniej pseudonimizacji. Sprofilowane dane kliniczne zasilają zintegrowaną hurtownię danych i2b2 w standardach interoperacyjności EHDS, natomiast dane obrazowe gromadzone są w zanonimizowanym węźle Orthanc (izolowanym od nadrzędnego systemu PACS). Skorelowane z ID próbki biologiczne transportowane są do Uniwersytetu Łódzkiego celem rejestracji w LIMS i przeprowadzenia wysokoprzepustowych analiz. Obliczenia tymczasowe nad wynikowymi danymi omicznymi i modelowanie algorytmiczne realizowane są w dedykowanej strefie scratch POSIX, która jest wyizolowana środowiskowo z wdrożonym rygorystycznym systemem uprawnień dostępowych.

**Podstawa prawna przetwarzania danych:** dane osobowe Uczestniczki Badania są przetwarzane za zgodą Uczestniczki, na podstawie (*treść podstaw prawnych szczegółowo wyjaśniono w Załączniku numer 2*: **(i) art. 6. ust. 1 lit. a** oraz **art 9 ust. 2 lit. a** *Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r.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), **(ii)** *ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty*, **(iii)** *ustawy z dnia 14 lipca 1983r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach*.

**Źródła pozyskania danych: ośrodek może pozyskać dane osobowe Uczestniczki Badania: (i)** bezpośrednio od Uczestniczki, **(ii)** od innych podmiotów leczniczych, za zgodą Uczestniczki.

**Odbiorcy danych:** odbiorcami danych Uczestniczki mogą być, poza upoważnionymi pracownikami Ośrodka Numer 1 (Szpitala) oraz Ośrodka Numer 3 (Saska Kępa): **(i)** podmioty uprawnione do ich pozyskania na podstawie przepisów prawa (sądy, policja, organy prowadzące postepowania, kontrole, itp.), **(ii)** podmioty świadczące dla Szpitala usługi: prawne, wsparcia dla systemów informatycznych używanych przez Administratora, podwykonawcy Szpitala w zakresie wykonywania świadczeń zdrowotnych, które zawarły ze Szpitalem umowę dotyczącą przetwarzania danych osobowych, **(iii)** Centrum Biologii Cyfrowej i Nauk Biomedycznych – Biobank Łódź, Wydział Biologii i Ochrony Środowiska, Uniwersytet Łódzki, ul. Pomorska 139; do celów badań naukowych, w tym do projektów, badań obecnych jak i przyszłych w obszarze biomedycyny i nauk biologicznych ukierunkowanych na poszukiwanie i ulepszenie medycznych metod profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, które będą zgodne z wymogami polskiego prawa, standardami etycznymi w zakresie badań naukowych oraz uzyskają akceptację właściwych komisji bioetycznych, zgodnie z zawartą umową o przetwarzania danych osobowych.

**Okres przechowywania**: dane osobowe Uczestniczki Badania zawarte w aktach prowadzonego Badania, będą przetwarzane przez okres 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii w sprawie Badania przez Komisję Bioetyczną w Ośrodku Numer 1 (Szpital). Dane zawarte w aktach Badania Ośrodka Numer 1 (Szpital) nie mogą zostać usunięte przed upływem wyżej wskazanego okresu, w szczególności, w przypadku wycofania zgody na udział w Badaniu przez Uczestniczkę albo cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych przez Uczestniczkę.

Dokumentacja Badania będzie archiwizowana zgodnie z **art. 5** *ustawy z dnia 14 lipca 1983r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach*.

**Prawa osób**: w związku z przetwarzaniem danych osobowych Uczestniczka może: **(i) uzyskać dostęp do treści swoich danych**; **(ii) żądać ich sprostowania danych**; **(iii) żądać ograniczenia przetwarzania lub usunięcia niektórych danych, jeśli minął okres przechowywania dokumentacji Badania**; **(iv) wnieść sprzeciw wobec przetwarzania danych**; **(v) żądać wszelkich informacji dotyczących przetwarzania danych**.

Jeśli uznają Państwo, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO, przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, 00-193 Warszawa, ul. Stawki 2.

**Konsekwencje niepodania danych**: **uczestnictwo w Badaniu naukowym jest dobrowolne**. Jeśli Uczestniczka wyrazi zgodę na udział w Badaniu niezbędne jest pozyskanie jej danych osobowych zawartych m.in. w dokumentacji medycznej. **Odmowa podania danych osobowych Uczestniczki Badania będzie się wiązała z wykluczeniem Uczestniczki z udziału w Badaniu.**

**Zautomatyzowane podejmowanie decyzji**: dane Uczestniczki nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany.

**Przekazywanie danych do Państwa trzeciego**: nie planujemy przekazywania danych Uczestniczki do państw trzecich.

**<u>Zgoda na udostępnienie dokumentacji medycznej do celów naukowych</u>:** jeśli Uczestniczka wyrazi zgodę na udział w Badaniu naukowym tym samym wyraża zgodę na udostępnienie jej dokumentacji medycznej Zespołowi Badawczemu w zakresie niezbędnym dla przeprowadzenia Badania.

*Wyjaśnienia podstaw prawnych (numery artykułów) znajdują się w Załączniku Numer 2 – podstawy prawne przetwarzania danych osobowych.*

**<u>Poniżej podajemy dokładną podstawę prawną przetwarzania danych Uczestniczki/Uczestnika Badania:</u>**

| **Czynność/zakres danych** | **Dodatkowe informacje** |
|---|---|
| Zakres przetwarzanych danych: | **Zakres danych:**<br>- dane identyfikacyjne zawarte w dokumentacji medycznej,<br>- dane identyfikacyjne zawarte w niniejszej dokumentacji,<br>- **szczególne kategorie danych:** dane genetyczne, dane dotyczące pobranego materiału biologicznego, informacje dotyczące zdrowia, w tym zawarte w wykorzystywanej na potrzeby Badania dokumentacji medycznej.<br>**Zakres dokumentacji medycznej wykorzystywanej w Badaniu naukowym:**<br>- opisy z diagnostyki obrazowej (tomograf, rezonans, PET),<br>- wyniki badań histopatologicznych. |
| Pozyskiwanie i przetwarzanie danych osobowych na potrzeby Badania: | **art. 6 ust. 1 lit. c)** oraz **art. 9 ust. 2 lit. c)** oraz **lit. j)** RODO w związku z **art. 25** *ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty* |
| Obrona przed roszczeniami: | **art. 6 ust. 1 lit. f)** oraz **art. 9 ust. 2 lit. f)** RODO |
| Archiwizacja akt Badania: | **art. 6 ust. 1 lit. f)** oraz **art. 9 ust. 2 lit. j)** RODO w związku z:<br>**art. 29 ust. 21** *ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty*<br>**art. 5** *ustawy z dnia 14 lipca 1983r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach* |
| Powierzenie operacji przetwarzania danych: | **art. 6 ust. 1 lit. f)** oraz **art. 9 ust. 2 lit. j)** w związku z **art. 28** RODO |

**Imię i nazwisko Uczestniczki/Uczestnika (drukowanymi literami):**

**……**

**Podpis Uczestniczki/Uczestnika: ……...……**

**Data podpisu: ……..……**

## **Część V:** Formularz świadomej zgody na biobankowanie i wykorzystanie materiału biologicznego do przyszłych celów naukowych.

**Za pomocą niniejszego formularza mogą Państwo wyrazić świadomą i dobrowolną zgodę na wykorzystanie Państwa materiału biologicznego (śliny)** przez Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika z siedzibą w Łodzi ul. Pabianicka 62; KRS: 0000004955; NIP: 729-23-45-599 oraz Centrum Biologii Cyfrowej i Nauk Biomedycznych- Biobank Łódź, ul. Pomorska 139, 90-235 Łódź.

Wyrażenie zgody jest w pełni dobrowolne. Zgoda może być w każdej chwili, bez podania przyczyny, wycofana w całości lub w części, czego skutkiem będzie, co do zasady, zniszczenie Pani Materiału biologicznego (śliny) i zaprzestanie przetwarzania w całości dla potrzeb naukowych danych osobowych i danych szczególnych kategorii.

Przed wypełnieniem formularza prosimy o uważne zapoznanie się, i poświęcenie potrzebnego na to czasu, z informacją o prowadzonym przez nas projekcie naukowym. Wyrażając zgodę w poniższym zakresie, oświadcza Pani jednocześnie, że zapoznaliście się i zrozumieliście dołączoną informację dla Uczestniczki.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o wyjaśnienie ich z pracownikiem Ośrodka Numer 1 (Szpital) lub Ośrodka Numer 3 (Saska Kępa).

**W przypadku braku Pani zgody, w sytuacji, gdy ZGODA JEST NIEZBĘDNA „ZGODA NIEZBĘDNA", prosimy o niewypełnienie poniższego formularza.**

*Wyjaśnienia podstaw prawnych (numery artykułów) znajdują się w Załączniku Numer 2 – podstawy prawne przetwarzania danych osobowych***.**

**Proszę zaznaczyć znakiem „X" w odpowiedniej kratce, jeśli wyraża Pani wyraźną, świadomą, jednoznaczną, konkretną i dobrowolną zgodę:**

☐ **TAK** ☐ **NIE (ZGODA NIEZBĘDNA)** oświadczam, że zostałam szczegółowo poinformowana o sposobie przechowywania mojego Materiału biologicznego i danych oraz do czego konieczna jest moja zgoda. Zostałam poinformowana, że mogę wycofać w każdym momencie moją zgodę na przekazanie mojego Materiału biologicznego i danych do Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika z siedzibą w Łodzi lub na przekazanie mojego Materiału biologicznego do Centrum Biologii Cyfrowej i Nauk Biomedycznych – Biobank Łódź ®, Wydział Biologii i Ochrony Środowiska, Uniwersytet Łódzki, ul. Pomorska 139, 90-235 Łódź, w trakcie trwania realizacji Badania lub po jego zakończeniu.

☐ **TAK** ☐ **NIE (ZGODA NIEZBĘDNA)** na podstawie **art. 9 ust. 2 lit. a)** RODO wyrażam zgodę na przekazanie i przechowywanie mojego Materiału biologicznego (śliny) do szeroko pojmowanych celów badań naukowych, w tym do projektów, badań obecnych jak i przyszłych w obszarze biomedycyny i nauk biologicznych ukierunkowanych na poszukiwanie i ulepszenie medycznych metod profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, które będą zgodne z wymogami polskiego prawa, standardami etycznymi w zakresie badań naukowych oraz uzyskają akceptację właściwych komisji bioetycznych.

☐ **TAK** ☐ **NIE (ZGODA NIEZBĘDNA)** oświadczam, że zapoznałam się z przedłożoną mi Klauzulą informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych przez Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika z siedzibą w Łodzi.

*Wyjaśnienia podstaw prawnych (numery artykułów) znajdują się w Załączniku Numer 2 – podstawy prawne przetwarzania danych osobowych*

**Miejscowość i data: ……..……**

**Czytelny podpis Uczestnika badania: ……..……**

**Podpis pracownika Ośrodka: ……**

## **Część VI:** Oświadczenie Badacza/osoby uzyskującej zgodę:

Oświadczam, że omówiłam/em przedstawione badanie z potencjalną Uczestniczką Badania używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłam/em wyjaśnień dotyczących istoty i znaczenia Badania.

Potwierdzam, że Uczestniczka miała możliwość zadawania pytań na temat Badania, a na zadane przez Uczestniczkę pytania odpowiedziałam/em zgodnie z prawdą i najlepiej, jak potrafię.

Potwierdzam, że Uczestniczka nie została zmuszona do wyrażenia zgody, a zgoda została wyrażona w sposób swobodny i dobrowolny.

Uczestniczce przekazano egzemplarz niniejszego formularza świadomej zgody.

**Imię i nazwisko Badacza / osoby uzyskującej zgodę (drukowanymi literami):**

**……**

**Podpis Badacza / osoby uzyskującej zgodę: ……..**

**Data podpisu: ……..……**

## Załącznik Numer 1 – definicje pojęć:

Ilekroć w dokumentach jest mowa o:

1) **Badaniu,** należy przez to rozumieć **eksperyment badawczy** - to metoda naukowa polegająca na celowym wywoływaniu lub modyfikacji pewnego procesu lub zjawiska poprzez wprowadzenie nowego czynnika, aby obserwować i analizować wynikłe zmiany oraz poznać związki przyczynowo-skutkowe.
2) **Biobankowaniu,** należy przez to rozumieć proces, w którym próbki Materiału biologicznego (płyny ustrojowe lub tkanki) i/lub wyizolowanego materiału genetycznego są pobierane i przechowywane do celów naukowych. Dołączone do próbek informacje – dane dotyczące zdrowia (np. ankieta, dane pozyskane w badaniu klinicznym/eksperymencie badawczym), są również rejestrowane, aby umożliwić jak najlepszą charakterystykę danej próbki.
3) **Dobrej Praktyce Klinicznej (DPK)**, znana również jako Good Clinical Practice (GCP), **,** należy przez to rozumieć międzynarodowy standard etyczny i naukowy, który reguluje planowanie, prowadzenie, monitorowanie, dokumentowanie, analizowanie i raportowanie badań klinicznych z udziałem ludzi. DPK ma na celu zapewnienie wiarygodności, rzetelności i bezpieczeństwa tych badań oraz ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników.
4) **Heterogennej grupie nowotworów,** należy przez to rozumieć zbiór nowotworów, które mimo pewnych cech wspólnych, różnią się pod względem cech molekularnych, biologicznych i klinicznych. Nowotwory są klasyfikowane na podstawie różnych kryteriów, takich jak lokalizacja, typ komórek, z których się wywodzą, i cechy biologiczne. Grupa nowotworów oznacza, że wszystkie nowotwory należące do tej grupy mają pewne wspólne cechy, ale jednocześnie mogą się między sobą różnić. Rak piersi jest heterogenną grupą nowotworów, ponieważ obejmuje różne typy raków (np. rak przewodowy, rak zrazikowy), które różnią się m.in. pod względem cech molekularnych i sposobem wzrostu. Heterogenność nowotworów ma istotne znaczenie dla leczenia, ponieważ leki skuteczne dla jednego typu nowotworu w obrębie danej grupy mogą nie być skuteczne dla innego typu.
5) **Locus,** należy przez to rozumieć określony obszar chromosomu zajmowany przez gen – w obrębie chromosomu znajduje się wiele różnych loci; stanowią one rodzaj logicznych pojemników na samodzielne, ustrukturyzowane fragmenty informacji genetycznej, nazywane genami. W określonym locus mogą się znaleźć różne warianty związanego z nim genu (różniące się sekwencją nukleotydów w DNA); warianty te są nazywane allelami.
6) **cfDNA** należy przez to rozumieć zdegradowane fragmenty DNA krążące we krwi i innych płynach ustrojowych.
7) **WES (Whole Exome Sequencing)** należy przez to rozumieć **technologię, która pozwala na określenie sekwencji kodującej wszystkich genów organizmu.** WES wykorzystuje techniki sekwencjonowania nowej generacji (NGS) do odczytania sekwencji DNA z całego genomu. Proces ten obejmuje rozbicie DNA na mniejsze fragmenty, a następnie ich analizę i złożenie w całość, aby uzyskać pełną sekwencję genomu. **WES pozwala na identyfikację wszystkich zmian genetycznych w genomie, w tym mutacji punktowych, insercji, delecji i zmian strukturalnych chromosomów. WES jest wykorzystywane w diagnostyce chorób genetycznych, identyfikacji patogenów, badaniach nad lekami i w rozwoju spersonalizowanej medycyny.**
8) **Patogenicznym wariancie genetycznym** należy przez to rozumieć zmianę w sekwencji DNA, która jest powiązana z występowaniem choroby lub zwiększonym ryzykiem jej wystąpienia. Innymi słowy, jest to "błąd" w genie, który może prowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania organizmu i rozwoju choroby.
9) **TCR** należy przez to rozumieć receptor, który obecny jest na powierzchni limfocytów T. na powierzchni limfocytu T, zdolny do swoistego rozpoznania antygenu.

## Załącznik Numer 2 – podstawy prawne przetwarzania danych osobowych:

1) **Art. 6. ust. 1 lit. a) RODO.** Przetwarzanie jest zgodne z prawem wyłącznie w przypadkach, gdy - i w takim zakresie, w jakim - osoba, której dane dotyczą wyraziła zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych w jednym lub większej liczbie określonych celów.
2) **Art. 6 ust. 1 lit. c) RODO. -**Przetwarzanie jest zgodne z prawem wyłącznie w przypadku, gdy - i w takim zakresie, w jakim - przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze.
3) **Art. 6 ust. 1 lit. f) RODO.** Przetwarzanie jest zgodne z prawem wyłącznie w przypadku, gdy - i w takim zakresie, w jakim - przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią, z wyjątkiem sytuacji, w których nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe prawa i wolności osoby, której dane dotyczą, wymagające ochrony danych osobowych, w szczególności gdy osoba, której dane dotyczą, jest dzieckiem.
4) **Art 9 ust. 2 lit. a) RODO.** Zabrania się przetwarzania danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby. Wskazana zasada nie ma zastosowania, jeżeli osoba, której dane dotyczą, wyraziła wyraźną zgodę na przetwarzanie tych danych osobowych w jednym lub kilku konkretnych celach.
5) **Art. 9 ust. 2 lit. c) RODO.** Przetwarzanie danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą, lub innej osoby fizycznej, a osoba, której dane dotyczą, jest fizycznie lub prawnie niezdolna do wyrażenia zgody.
6) **Art. 9 ust. 2 lit. f) RODO.** Przetwarzanie danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń lub w ramach sprawowania wymiaru sprawiedliwości przez sądy.
7) **art. 9 ust. 2 lit. j) RODO.** Przetwarzanie danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak ochrona przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi lub zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą, w szczególności tajemnicę zawodową.
8) **Art. 28 RODO.**Jeżeli przetwarzanie ma być dokonywane w imieniu administratora, korzysta on wyłącznie z usług takich podmiotów przetwarzających, które zapewniają wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi niniejszego rozporządzenia i chroniło prawa osób, których dane dotyczą. Podmiot przetwarzający nie korzysta z usług innego podmiotu przetwarzającego bez uprzedniej szczegółowej lub ogólnej pisemnej zgody administratora. W przypadku ogólnej pisemnej zgody podmiot przetwarzający informuje administratora o

wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących dodania lub zastąpienia innych podmiotów przetwarzających, dając tym samym administratorowi możliwość wyrażenia sprzeciwu wobec takich zmian. Przetwarzanie przez podmiot przetwarzający odbywa się na podstawie umowy lub innego instrumentu prawnego, które podlegają prawu Unii lub prawu państwa członkowskiego i wiążą podmiot przetwarzający i administratora, określają przedmiot i czas trwania przetwarzania, charakter i cel przetwarzania, rodzaj danych osobowych oraz kategorie osób, których dane dotyczą, obowiązki i prawa administratora. Ta umowa lub inny instrument prawny stanowią w szczególności, że podmiot przetwarzający: a) przetwarza dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie administratora - co dotyczy też przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej - chyba że obowiązek taki nakłada na niego prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega podmiot przetwarzający; w takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania podmiot przetwarzający informuje administratora o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny; b) zapewnia, by osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych zobowiązały się do zachowania tajemnicy lub by podlegały odpowiedniemu ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy; c) podejmuje wszelkie środki wymagane na mocy art. 32; d) przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego, e) biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, w miarę możliwości pomaga administratorowi poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw; f) uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, pomaga administratorowi wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32-36; g) po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem zależnie od decyzji administratora usuwa lub zwraca mu wszelkie dane osobowe oraz usuwa wszelkie ich istniejące kopie, chyba że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego nakazują przechowywanie danych osobowych; h) udostępnia administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w niniejszym artykule oraz umożliwia administratorowi lub audytorowi upoważnionemu przez administratora przeprowadzanie audytów, w tym inspekcji, i przyczynia się do nich. W związku z obowiązkiem określonym w akapicie pierwszym lit. h) podmiot przetwarzający niezwłocznie informuje administratora, jeżeli jego zdaniem wydane mu polecenie stanowi naruszenie niniejszego rozporządzenia lub innych przepisów Unii lub państwa członkowskiego o ochronie danych. Jeżeli do wykonania w imieniu administratora konkretnych czynności przetwarzania podmiot przetwarzający korzysta z usług innego podmiotu przetwarzającego, na ten inny podmiot przetwarzający nałożone zostają - na mocy umowy lub innego aktu prawnego, które podlegają prawu Unii lub prawu państwa członkowskiego - te same obowiązki ochrony danych jak w umowie lub innym akcie prawnym między administratorem a podmiotem przetwarzającym, w szczególności obowiązek zapewnienia wystarczających gwarancji wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie odpowiadało wymogom niniejszego rozporządzenia. Jeżeli ten inny podmiot przetwarzający nie wywiąże się ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych, pełna odpowiedzialność wobec administratora za wypełnienie obowiązków tego innego podmiotu przetwarzającego spoczywa na pierwotnym podmiocie przetwarzającym.

9) **Art. 5** *ustawy z dnia 14 lipca 1983r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach*. Dokumentacja w państwowych jednostkach organizacyjnych i samorządowych jednostkach organizacyjnych, a także napływająca do nich, jest przechowywana przez te organy i jednostki organizacyjne, a następnie: 1) dokumentacja stanowiąca materiały archiwalne jest przekazywana niezwłocznie po upływie 25 lat od jej wytworzenia do właściwego archiwum państwowego, o ile organ lub jednostka organizacyjna nie przekazały wcześniej materiałów archiwalnych do archiwum państwowego; 2) dokumentacja inna niż wymieniona powyżej, zwana dalej „dokumentacją niearchiwalną”, może ulec brakowaniu, za zgodą dyrektora właściwego archiwum państwowego, chyba że zgoda ta nie jest wymagana, albo właściwego organu; dokumentacja niearchiwalna może być brakowana po upływie okresu jej przechowywania, określonego w jednolitym rzeczowym wykazie akt lub kwalifikatorze dokumentacji, o których mowa w

przepisach o postępowaniu z dokumentacją archiwalną, oraz po uznaniu przez organ lub jednostkę organizacyjną, że dokumentacja niearchiwalna utraciła dla nich znaczenie, w tym wartość dowodową.

10) **Art. 25** *ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty*. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13. roku życia, zgody, udziela jej przedstawiciel ustawowy. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13. rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy. W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną całkowicie zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela jej opiekun prawny. Przepisu art. 156 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy nie stosuje się. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda. W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną częściowo niepozostającą pod władzą rodzicielską zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela kurator i ta osoba. W przypadku uczestnika będącego osobą posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych, lecz niebędącą w stanie z rozeznaniem wyrazić zgody, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego udziela sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu eksperyment zostanie przeprowadzony. Zgoda wymaga formy pisemnej. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda tak złożona podlega odnotowaniu w dokumentacji eksperymentu medycznego. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział uczestnika w eksperymencie leczniczym, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu może udzielić sąd opiekuńczy. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy lub uczestnik odmawia zgody na udział w eksperymencie badawczym, jego przeprowadzenie jest zabronione. Z wnioskiem o wyrażenie zezwolenia sądowego na udział w eksperymencie medycznym może wystąpić przedstawiciel ustawowy uczestnika albo podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny.

11) **Art. 29 ust. 21** *ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty*.Dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej, w szczególności jej uchwały, są przechowywane zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach. **Dokumentacja ta przechowywana jest przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.**