PORADNIA GENETYCZNO-ONKOLOGICZNA
Medycyna Diagnostyczna
Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego sp. z o.o.
71-252 Szczecin, ul. Unii Lubelskiej 1
tel. 538 513 401 lub 606 549 485
NIP 8522625223; REGON 365665550

……., dn. ……
(miejscowość) (data)

DEKLARACJA PRZYSTĄPIENIA
DO BADAŃ GENETYCZNO-ONKOLOGICZNYCH

Ja, niżej podpisany/a, (imię i nazwisko) .....

PESEL: …./…./…./…./…./…./…./…./…./…./…./ adres: .....

tel.: ..... e-mail: .....

Wyrażam zgodę na udział w rutynowych badaniach diagnostycznych oraz w badaniach naukowych, w tym w szczególności w badaniu: „Onkologiczny Bank Próbek Biologicznych – utworzenie rejestru danych klinicznych i próbek biologicznych do badań korelacji genetyczno-klinicznych" prowadzonych we współpracy **Medycyny Diagnostycznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego Sp. z o. o.**, **Ośrodkiem Nowotworów Dziedzicznych Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego** w Szczecinie oraz innymi **Ośrodkami**. Badania te mają na celu identyfikację markerów (zmian DNA, biochemicznych, itp.) wykrywanych w materiale biologicznym i powodujących zwiększone ryzyko zachorowania na nowotwory, a także markery wczesnego wykrywania raków i ich leczenia.

Od osób uczestniczących w badaniu zostanie pobrana krew żylna (ok. 5-40 ml) oraz zebrane zostaną dane osobowe oraz kliniczne. Próbka krwi zostanie pobrana poprzez standardowe nakłucie igłą żyły na przedramieniu. Większość osób odczuwa w takim przypadku niewielki ból w miejscu wkłucia igły, niekiedy może też dojść do powstania niewielkiego siniaka. Niekiedy w trakcie rutynowych procedur diagnostycznych od osób uczestniczących w badaniu zostaną pobrane również inne tkanki nowotworowe lub niezmienione chorobowo.

Pobrany materiał przechowywany będzie w zamkniętych pomieszczeniach, bez możliwości dostępu osobom nieupoważnionym. Pobrane tkanki, oznaczone wyłącznie numerem kodowym, będą przechowywane w bezpiecznym miejscu przez okres do 25 lat. Po upływie tego czasu zostaną one zutylizowane lub całkowicie zniszczone zostaną wszelkie informacje umożliwiające powiązanie próbek z osobą pacjenta. Ośrodek zastrzega sobie prawo zniszczenia próbek z jakiegokolwiek powodu, zarówno w czasie trwania badania, jak i po jego zakończeniu. Dane osobowe nigdy nie zostaną ujawnione a wyniki badań będą opublikowane w formie anonimowej. W każdej chwili uczestnicy badania mogą wycofać swoją zgodę na udział w programie, co w żaden sposób nie wpłynie na dalszą opiekę. W przypadku wykrycia markerów związanych ze zmianą postępowania lekarskiego, pacjent będzie mógł być informowany o postępach w dziedzinie, jak i skorzystać z odpowiedniej formy opieki medycznej. Zebrane dane/materiał biologiczny będą mogły być użyte w formie anonimowej również w innych badaniach prowadzonych z udziałem naszego Ośrodka, w tym w szczególności w badaniu „Onkologiczny Bank Próbek Biologicznych – utworzenie rejestru danych klinicznych i próbek biologicznych do badań korelacji genetyczno-klinicznych".

Uzyskałem/am pełne wyjaśnienie dotyczące charakteru, celu i czasu trwania badań. Miałem/am możliwość zadawania pytań dotyczących wszystkich aspektów badań. Po dokładnym rozważeniu, zgadzam się współpracować z zespołami badawczymi, w tym informować niezwłocznie o wszystkich zaobserwowanych nieprawidłowościach. Przyjmuję do wiadomości, że mam prawo, jeśli taka będzie moja wola, wycofać się z badań w każdej chwili i/lub wystąpić z wnioskiem o zaprzestanie przechowywania i zniszczenie materiału, który został wyizolowany z mojej krwi/ tkanek. Wiem, że moje dane osobowe nigdy nie zostaną ujawnione, a zebrane informacje pozostaną poufne. Przyjmuję do wiadomości, że pomimo udziału w badaniach nie mam żadnych praw autorskich do wyników powyższych badań (np. prawa do patentu).

Po zapoznaniu się z celami badań, wyrażam zgodę na pobranie 5-40 ml krwi. Deklaruję również udzielenie niezbędnych, z punktu widzenia badań, informacji oraz, jeśli będzie to nieodzowne, udział w dalszych etapach realizacji badań. Bardzo proszę, jeśli to będzie możliwe, o przekazanie mi informacji o wynikach moich badań w formie teleporady (telefon, e-mail).

Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody*, aby zebrane dane/ materiał biologiczny mogły być użyte w formie anonimowej również w innych badaniach prowadzonych z udziałem Ośrodka.

W związku z udostępnieniem przeze mnie danych osobowych, wyrażam zgodę na ich przetwarzanie zgodnie z 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 (określane jako „RODO") oraz Ustawą o Ochronie Danych Osobowych z dnia 25 maja 2018 roku. Zgoda obejmuje również dane będące wynikiem prowadzonych badań. Mam prawo wglądu do swoich danych oraz ich poprawiania. Przyjmuję do wiadomości zapewnienie administratora ochrony danych, że są one przetwarzane zgodnie z Rozporządzeniem i Ustawą.

Upoważniam/ nie upoważniam* .....
stopień pokrewieństwa oraz imię i nazwisko
telefon osoby upoważnionej: ....., do odbioru wyników badań, do otrzymywania informacji o stanie mojego zdrowia i udzielonych mi świadczeń zdrowotnych oraz do uzyskania dostępu do dokumentacji medycznej.

Podpis lekarza: ..... Podpis Pacjenta: .....

***niepotrzebne skreślić**