Załącznik nr 2 do Załącznika nr 1 do

Regulaminu Komisji Bioetycznej przy ICZMP

wprowadzony Zarządzeniem nr 36/2022 Dyrektor ICZMP z dn. 16.05.2022

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA

i/lub PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH

NA WYKONYWANIE BADAŃ GENETYCZNYCH

Tytuł eksperymentu medycznego/badania: …………………………………………………………………………………………………………………………….………………….

***Dane osoby kierowanej na badania genetyczne:***

|  |  |
| --- | --- |
| *Imię:* |  |
| *Nazwisko:* |  |
| *PESEL:* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |
| *W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwai numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:* | *……………………………………………………….……………………………………………………………….…..…………………..* |

***Dane rodzica lub opiekuna prawnego (wypełni*ć *je*ś*li osoba kierowana na badania jest niepełnoletnia):***

|  |  |
| --- | --- |
| *Imię:* |  |
| *Nazwisko:* |  |
| *PESEL:* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |
| *W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwai numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:* | *……………………………………………………….……………………………………………………………….…..…………………..* |

***Dane II rodzica lub opiekuna prawnego (wypełni*ć *je*ś*li osoba kierowana na badania jest niepełnoletnia):***

|  |  |
| --- | --- |
| *Imię:* |  |
| *Nazwisko:* |  |
| *PESEL:* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |
| *W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwai numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:* | *……………………………………………………….……………………………………………………………….…..…………………..* |

**OŚWIADCZENIE**

Wyrażam zgodę na pobranie i użycie próbki materiału *ode mnie/ od mojego dziecka\** materiału w postaci:

- *krwi/krwi pępowinowej/moczu/wyizolowanego DNA/wymazu/ innego\**

(określić)…………………………………………………………………….………………………………..……………..……………………………………………..… w ilości ……………..……………………... do badań naukowych
w ramach projektu……………………..……….,mających na celu………………………………………………..……

*\* - niepotrzebne skreślić*

Oświadczam, że zostałem (am) poinformowany (a) przez ………………………….. o celu powyższego badania, czasie trwania, sposobie jego przeprowadzenia, oczekiwanych korzyściach, ewentualnym ryzyku i zagrożeniach, wszelkich niedogodnościach związanych z uczestnictwem w tym badaniu, o moich prawach i obowiązkach.

*Wyrażam zgodę/ nie wyrażam zgody*\* na przechowywanie materiału i jego anonimowe użycie do badań naukowych.

*\* - niepotrzebne skreślić*

Jeśli wyniki badań naukowych prowadzonych w przyszłości na ww. materiale mogłyby stanowić podstawę do rozpoznania u osoby badanej choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej wystąpienia, *wyrażam zgodę/ nie wyrażam zgody\** na przekazanie mi odpowiednich informacji.

*\* - niepotrzebne skreślić*

Pacjent (obowiązek uzyskania zgody od 13 rż):

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**II Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

Ja niżej podpisany (a) oświadczam, że wyjaśniłem(am) Pacjentowi (Pacjentce) szczegóły proponowanego badania, zgodnie z opisem w formularzu informacyjnym dla pacjenta. Zanim podjęte zostały jakiekolwiek procedury omówiłem(am) z Pacjentem (Pacjentką) jego (jej) udział w całym programie badawczym, informując o celach i charakterze badania klinicznego oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w tym badaniu. Rozmawiając z Pacjentem (Pacjentką) omawiałam przedstawione badanie używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem(am) wyjaśnień dotyczących istoty i znaczenia badania.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

............................................... …………................................ ……..................

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA i/lub PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

Tytuł eksperymentu medycznego/badania: …………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………….

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (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). Zgadzam się na przekazanie moich anonimowych danych do innych krajów, zarówno w obrębie Europy, jak i poza nią. Przy czym dane analizowane przez odnośne władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, sponsora badania i reprezentujące go osoby, Agencję ds. żywności i Leków USA (FDA) i inne organizacje rządowe oraz komisje bioetyczne dostępne będą jedynie w postaci anonimowej.

Zostałem(am) poinformowany(a), że:

1. administratorem danych jest Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” , ul. Rzgowska 281/289, 93-338 Łódź,
2. Inspektorem Ochrony Danych w Instytucie CZMP jest Pan Michał Mrówka, nr tel. 733 445 205 / mail m.mrowka@odoconsulting.pl
3. Moje dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji badania *(podać tytuł badania/projektu)* w ………………… na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
4. o sposobie przetwarzania danych, o prawie wglądu do nich, złożenia wniosku o ich sprostowanie, usunięciu, ograniczeniu przetwarzania, oraz o prawie wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Zostałem(am) poinformowany(a), że w przypadku wycofania zgody na udział w badaniu zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania.

Pacjent:

…………………… …………………… ……………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**I Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… ……………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**II Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… ……………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)