

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W PROJEKCIE, WYKORZYSTANIE
MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO ORAZ DANYCH DO PRZYSZŁYCH CELÓW
NAUKOWYCH**

Za pomocą niniejszego formularza mogą Państwo wyrazić świadomą i dobrowolną zgodę na wykorzystanie Państwa Materiału biologicznego przez
z siedzibą;
KRS:; NIP: na zasadach wskazanych poniżej.

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 Państwa Materiału biologicznego i zaprzestanie przetwarzania w całości dla potrzeb naukowych danych osobowych i danych szczególnych kategorii.

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

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o wyjaśnienie ich z pracownikiem przed wypełnieniem formularza.

Wskazujemy, że dla zapewniania funkcjonalności i realizacji założeń Biobankowania przez do celów naukowych, zbieramy tylko materiał o szerokim zakresie zgody wskazanym niżej.

W przypadku braku Państwa zgody tam gdzie zgoda jest niezbędna (w odniesieniu do każdego punktu gdzie taka zgoda jest niezbędna) na poniższe zasady, prosimy o niewypełnianie poniższego formularza.

Niniejszy formularz wraz z informacją dla uczestnika dostępny jest na stronie internetowej
.....

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

☐ TAK ☐ NIE (ZGODA NIEZBĘDNA) oświadczam, że zostałem/am szczegółowo poinformowany/na o sposobie przechowywania mojego Materiału biologicznego i danych oraz do czego konieczna jest moja zgoda. Zostałem poinformowany/na, że mogę wycofać w każdym momencie moją zgodę na przekazanie mojego Materiału biologicznego i danych do Biobanku w trakcie trwania realizacji Projektu lub po jego zakończeniu.

☐ TAK ☐ NIE (ZGODA NIEZBĘDNA) na pobranie Materiału biologicznego (*wskazanie materiału*) do celów Biobankowania.

☐ TAK ☐ NIE (ZGODA NIEZBĘDNA) na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119/1 z 4.05.2016 r.), zwanym dalej „RODO”, wyrażam zgodę na przekazanie, gromadzenie, przechowywanie przez (*dane Biobanku lub jednostki w której strukturach działa Biobank*) mojego Materiału biologicznego (*wskazanie materiału*) do celów szeroko pojmowanych Badań naukowych, naukowo-badawczych, rozwojowych i/lub dydaktycznych, obecnych, jak i przyszłych, które będą zgodne z wymogami polskiego prawa, standardami etycznymi w zakresie Badań naukowych oraz uzyskają akceptację właściwych komisji bioetycznych.

☐ TAK ☐ NIE (ZGODA NIEZBĘDNA) na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przekazywanych wraz z Materiałem biologicznym przez (*dane Biobanku lub jednostki w której strukturach działa Biobank*) do celów szeroko pojmowanych badań naukowych, naukowo-badawczych, rozwojowych i/lub dydaktycznych, obecnych, jak i przyszłych i obsługi oddanego przez ze mnie Materiału biologicznego (**bieżącego kontaktu** ze mną, dokumentacji pochodzenia materiału).

☐ TAK ☐ NIE na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przekazywanych wraz z Materiałem biologicznym przez *(dane Biobanku lub jednostki w której strukturach działa Biobank)* do celów szeroko pojmowanych badań naukowych, naukowo-badawczych, rozwojowych i/lub dydaktycznych, obecnych, jak i przyszłych i obsługi oddanego przez ze mnie Materiału biologicznego (**powtórnego kontaktu** ze mną, dokumentacji pochodzenia materiału).

☐ TAK ☐ NIE (ZGODA NIEZBĘDNA) na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO oraz art. 9 ust. 2 lit. a RODO wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych genetycznych i dotyczących zdrowia (w tym wynikających z dokumentacji medycznej) oraz danych zawartych w ankiecie programu Biobankowania do celów szeroko pojmowanych badań naukowych, naukowo-badawczych, rozwojowych i/lub dydaktycznych, obecnych, jak i przyszłych, przez *(dane Biobanku lub jednostki w której strukturach działa Biobank)*, w tym na udostępnienie zanonimizowanych lub pseudonimizowanych danych (informacji) Agencji Badań Medycznych oraz podmiotom prowadzącym na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego Badania naukowe i prace rozwojowe – do tych samych celów Badań naukowych.

☐ TAK ☐ NIE (ZGODA NIEZBĘDNA) na przetwarzanie przez Agencję Badań Medycznych moich danych osobowych zwykłych identyfikacyjnych i kontaktowych oraz danych genetycznych i dotyczących zdrowia (w tym wynikających z dokumentacji medycznej) oraz danych zawartych w ankiecie programu Biobankowania udostępnionych przez Biobank w celu prowadzenia przez Agencję Badań Medycznych szeroko pojmowanych Badań naukowych, naukowo-badawczych, rozwojowych i/lub dydaktycznych, obecnych, jak i przyszłych, zgodnie z art. 6. ust. 1 lit. a oraz art 9 ust. 2 lit. a RODO.

Jestem świadomy/a przysługującego mi prawa do wycofania zgody na adres mailowy iod@abm.gov.pl, jak również faktu, że wycofanie zgody nie ma wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

☐ TAK ☐ NIE na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO wyrażam zgodę na wykorzystanie przez *(dane Biobanku lub jednostki w której strukturach działa Biobank)* moich danych kontaktowych w zakresie nr telefonu i adresu email oraz na kontaktowanie się w celu przekazania mi istotnych dla zdrowia wynikach badań naukowych oraz istotnych informacji dotyczących mojego zdrowia, które mogą pojawić się w związku z prowadzeniem badań, o ile mają znaczenie kliniczne.

Uwaga: W przypadku braku takiej zgody, nie będziemy podejmować prób kontaktu z Państwem, jeśli w wyniku badań naukowych ustalona zostanie istotna informacja dla Państwa zdrowia.

☐ TAK ☐ NIE oświadczam, że zapoznałem/am się z przedłożoną mi Klauzulą informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych przez *(dane Biobanku lub jednostki w której strukturach działa Biobank)* w związku z Biobankowaniem do celów naukowych.

☐ TAK ☐ NIE Zostałam/em poinformowana/y, iż Materiał biologiczny i/lub dane z nim związane nie zostaną udostępnione innym podmiotom w celach innych niż szeroko pojmowane cele naukowe, naukowo-badawcze, rozwojowe i/lub dydaktyczne, a także cele obsługi oddanego przez ze mnie Materiału biologicznego

Zostałam/em poinformowana/y, iż wycofanie bądź ograniczenie udzielonych zgód nie wpłynie na czynności, których dokonano na Materiale biologicznym i/lub danych przed wycofaniem/modyfikacją zgód. Z chwilą ewentualnej pełnej Anonimizacji danych oraz próbek Materiału biologicznego, przestaje istnieć możliwość: przekazania informacji o przetwarzanych danych, wycofania/utylicacji mojego Materiału biologicznego, usunięcia, modyfikacji, sprostowania danych, zmiany zakresu zgody, poinformowania o istotnych dla zdrowia uzyskanych wynikach badań.

Zostałam/em poinformowana/y, iż ocenę tego, czy wyniki przeprowadzonych badań mogą być ważne dla mojego zdrowia, przeprowadza podmiot który te badania wykonuje. Bierze on pod uwagę możliwość ewentualnego zapobiegnięcia choroby, jej leczenia lub zmiany jej przebiegu.

Oświadczam, iż powyższe zapisy są zrozumiałe i zobowiązuję się do ich stosowania

miejscowość i data

czytelny podpis uczestnika/dawcy

PODSTAWOWY WYWIAD MEDYCZNY DAWCY MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

IMIĘ I NAZWISKO	
PESEL	
ADRES	
PŁEĆ	

		TAK	NIE
1.	Czy czuje się Pan(i) ogólnie zdrowy(a)?		
2.	Czy jest Pan(i) zadowolony(a) z jakości swojego życia? Proszę ocenić jakość życia w zakresie 1-5:		
3.	Czy korzysta Pan(i) obecnie z opieki zdrowotnej z powodu jakiegokolwiek choroby, urazów lub niepełnosprawności? Jeśli tak to jakiej:.....		
4.	Czy był Pan(i) w przeciągu ostatniego roku hospitalizowany(a)? Jeśli tak to z jakiego powodu:.....		
5.	Czy przyjmuje Pan(i) jakieś leki? Jeśli tak to jakie:.....		
6.	Czy jest Pan(i) na coś uczulony(a) np. jedzenie, leki? Jeśli tak to na co:.....		
7.	Czy spożywa Pan(i) alkohol? Jeśli tak to jak często:		
8.	Czy pali Pan(i) papierosy/stosuje e-papierosy? Jeśli tak proszę podać typ produktu (np. e-papierosy, papierosy zwykłe):..... Jeśli tak proszę podać ilość:		
	Jeśli Pan(i) zaprzestała to od ilu lat Pan(i) nie pali:.....		
9.	Czy u Pana(i) w bliskiej rodzinie zdiagnozowano cukrzycę? Jeśli tak to u kogo (np. brat, mama):.....		
10.	Czy u Pana(i) w bliskiej rodzinie występuje choroba dziedziczna? Jeśli tak to u kogo (np. brat, mama):.....		
11.	Czy u Pana(i) w bliskiej rodzinie zdiagnozowano nowotwór? Jeśli tak to u kogo (np. brat, mama):.....		
12.	Czy w bliższej rodzinie ze strony ojca Pana(i) wystąpił zgon(przed ukończeniem 50 r.ż.) Czy zna Pan(i) przyczynę (np. udar, zawał).....		

Załącznik nr 1 do Standardu RCMC

13.	Czy w bliższej rodzinie ze strony matki Pana(i) wystąpił zgon(przed ukończeniem 50 r.ż.) Czy zna Pan(i) przyczynę (np. udar, zawał).....		
14.	Czy u Pana(i) w bliskiej rodzinie wystąpiło nadciśnienie tętnicze? Jeśli tak to u kogo (np. brat, mama):.....		
15.	Pytania dotyczące kobiet:		
	1. Czy jest Pani w ciąży? 2. Czy stosuje Pani doustne środki antykoncepcyjne?		
Czy kiedykolwiek wystąpiły lub stwierdzono u Pana(i) wymienione poniżej choroby, dolegliwości, objawy lub poinformował o ich wystąpieniu u Pana(i) lekarz:			
1.	choroby układu krążenia (np. zawał, choroba wieńcowa, zaburzenia rytmu serca)		
2.	choroby naczyń krwionośnych (np. żylaki, zapalenie żył)		
3.	choroby płuc (np. astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc)		
4.	choroby układu pokarmowego i wątroby (np. choroba wrzodowa żołądka)		
5.	choroby układu moczowego (zapalenie nerek, kamica nerkowa)		
6.	choroby układu nerwowego (np. padaczka, niedowłady, utraty przytomności)		
7.	choroby krwi i układu krzepnięcia (np. hemofilia, anemia)		
8.	choroby autoimmunologiczne (np. cukrzyca typu 1, toczeń, zespół Sjogrena)		
9.	choroby układu kostno-stawowego (np. bóle korzonkowe, stany po złamaniach)		
10.	choroby oczu (np. jaskra)		
11.	choroby zakaźne takie jak AIDS, WZWB, WZWC		
12.	cukrzyca typu II		
13.	zaburzenia nastroju i emocji		
14.	inne jednostki chorobowe.....		