

DEKLARACJA PRZYSTĄPIENIA DO BADAŃ GENETYCZNO-ONKOLOGICZNYCH ONKORADAR

Data ostatniej modyfikacji: 21 sierpień 2024

NZOZ Innowacyjna Medycyna Read-Gene SA od wielu lat prowadzi we współpracy z Ośrodkiem Nowotworów Dziedzicznych Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie oraz licznymi ośrodkami naukowymi w kraju i na świecie badania nad korelacjami genetyczno-klinicznymi mającymi na celu poprawę profilaktyki, wczesnej diagnostyki i leczenia nowotworów dziedzicznych.

Wyniki badań ostatnich lat (publikacje dostępne w aplikacji) wykazały, że bardzo dużą efektywność w identyfikacji osób z wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwory wykazuje łączna analiza danych rodowodowo-klinicznych, występowania najczęstszych dla populacji polskiej mutacji założeńcielskich oraz stężenia pierwiastków we krwi.

Niniejszy projekt OnkoRadar ma charakter badania pilotażu oceniającego efektywność różnych form dystrybucji wyników najnowszych badań. Od osób uczestniczących w badaniu zostanie pobrana krew żylna (do 10 ml) oraz zebrane zostaną dane rodowodowo-kliniczne. Próbkę 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.

Zebrane dane/materiał biologiczny będą mogły być użyte w formie anonimowej również w badaniach naukowych 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”. Pobrane próbki oznaczone wyłącznie numerem kodowym będą przechowywane do celów naukowych w zamkniętych pomieszczeniach bez możliwości dostępu osobom nieupoważnionym. 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 ewentualne wyniki badań będą opublikowane w formie anonimowej.

W przypadku opracowania nowych testów diagnostycznych związanych ze zmianą postępowania lekarskiego pacjent będzie mógł być informowany o postępach w dziedzinie. Zgadzam się współpracować z zespołami badawczymi. Przyjmuję do wiadomości, że mam prawo, jeśli taka będzie moja wola, wycofać się z badań naukowych w każdej chwili i/lub wystąpić z wnioskiem o zaprzestanie przechowywania i zniszczenie moich próbek. 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 10 ml krwi.

Wyrażam zgodę na udział w badaniach diagnostycznych.

Wyrażam zgodę, aby zebrane dane/materiał biologiczny mogły być użyte w formie anonimowej w badaniach naukowych 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.