



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM
W KRAKOWIE

**INFORMACJA DLA UCZESTNIKA WRAZ FORMULARZEM ŚWIADOMEJ ZGODY
NA OPCJONALNE BADANIE POLEGAJĄCE NA POBRANIU, PRZECHOWYWANIU
I WYKORZYSTANIU MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO, DANYCH MEDYCZNYCH,
DANYCH GENETYCZNYCH DO PRZYSZŁYCH BADAŃ NAUKOWYCH**

Tytuł Badania	Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi
Akronim	DICES
Jednostka organizacyjna prowadząca badanie	Pracownia Diagnostyki Obrazowej Piersi Zakład Diagnostyki Obrazowej Szpital Uniwersytecki w Krakowie Ul. Macieja Jakubowskiego 2, 30-688 Kraków
Główny Badacz	dr hab. n. med. Elżbieta Łuczyńska, prof. UJ
Sponsor badania	Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum ul. Św. Anny 12, 31-008 Kraków tel./fax 12 431-26-59
Numer protokołu	Wersja 1.0 z dnia 15.11.2023
Numer EU CT	2023-507644-37
Imię i nazwisko Pacjenta	
Numer ID Pacjenta	

I. INFORMACJA DLA UCZESTNIKA

Niezależnie od udziału w badaniu głównym, ma Pani możliwość wzięcia udziału w badaniu opcjonalnym polegającym na przekazaniu dodatkowej próbki materiału biologicznego wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania w celu prowadzenia w przyszłości dodatkowych badań naukowych, w tym genetycznych.

Za pomocą niniejszego formularza może Pani wyrazić świadomą i dobrowolną zgodę na pobranie, przechowywanie i wykorzystanie Pani materiału biologicznego tj. krwi wraz z zakodowanymi danymi pochodzącymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania, do przyszłych badań naukowych na zasadach wskazanych poniżej. Wyrażenie zgody na udział w tym dodatkowym badaniu jest w pełni dobrowolne. Nawet jeśli Pani nie wyrazi zgody na udział w tym opcjonalnym badaniu, może Pani nadal brać udział w badaniu głównym.

Jeżeli zdecyduje się Pani wziąć udział w opcjonalnym badaniu zostanie Pani poproszona o podpisanie tego formularza zgody w dwóch egzemplarzach. Otrzyma Pani jeden egzemplarz, drugi zaś będzie przechowywany w ośrodku.

Proszę dokładnie, uważnie i bez pośpiechu zapoznać się z niniejszą informacją. Jeśli jakieś słowa użyte w tym dokumencie będą dla Pani niezrozumiałe lub chciałaby Pani uzyskać więcej informacji prosimy o zadanie pytań lekarzowi prowadzącemu badanie, który wyjaśni wszelkie pojawiające się wątpliwości.

Pani zgoda może być w każdej chwili wycofana bez podania przyczyny. Wycofanie zgody nie spowoduje utraty korzyści, które przysługują Pani z uczestnictwa w badaniu głównym.

Podpisując niniejszy formularz, oświadczają Pani jednocześnie, że zapoznała się i zrozumiała niniejszą informację i zgadza się Pani na udział w tym dodatkowym badaniu.

Odpowiedni organ wydał pozwolenie na prowadzenie tego badania w Polsce, założenia tego badania były opiniowane przez niezależną komisję bioetyczną, która dba, aby prawa i bezpieczeństwo uczestników badań takiego rodzaju było należycie chronione.

1. Na czym polega opcjonalne badanie?

Prowadzenie badań naukowych, w tym genetycznych jest istotne dla postępu nauki i lepszego zrozumienia mechanizmów chorób i łatwiejszego ich wykrywania.

Pobrane od Pani materiały biologiczne oraz zakodowane dane z Formularza Ankiety Uczestnika Badania posłużą wyłącznie prowadzeniu badań naukowych, związanych z opieką zdrowotną, których celem jest poszukiwanie nowych metod diagnostycznych, leczniczych bądź badanie dużych grup osób o podobnych cechach (np. narażonych na podobne czynniki środowiskowe) – tzw. badania epidemiologiczne.

Badania te mogą obejmować analizę danych genetycznych wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania. Ich wyniki będą mogły być wykorzystane w szeroko pojmowanym obszarze medycyny i nauk biologicznych (np. poszukiwanie przyczyn nowych chorób, poprawa metod diagnostycznych i profilaktyki, rozwój medycyny spersonalizowanej (dopasowanej do pacjenta) czy terapia chorób nowotworowych). Analizy danych genetycznych mogą obejmować części lub całość Pani informacji genetycznej. Każdy człowiek rodzi się z ustaloną informacją genetyczną, identyczną i niezmienną w każdej komórce swojego ciała. Informację genetyczną - inaczej zwaną sekwencją genomu można przyrównać do wielkiej księgi z przepisami dotyczącymi funkcjonowania naszego organizmu (np. jest przepis na kolor oczu i przepis na wzrost). Niestety, czasami w „przepisie” pojawia się błąd (mutacja), co sprawia, że pojawia się choroba. Czasami „przepisy” dotyczące tej samej funkcji organizmu (np. reakcji na lek) różnią się u dwóch osób, co powoduje, że jedna z nich będzie miała szansę wyzdrowieć po jego podaniu, a druga nie, dlatego tak ważne jest aby można było odczytać wszystkie „przepisy” (poznać kod genetyczny) u każdej osoby oddzielnie i wybrać najbardziej dopasowaną metodę leczenia. Na tym etapie nie ma możliwości bardziej dokładnego określenia charakteru dokonywanych w przyszłości badań z wykorzystaniem Pani próbki materiału biologicznego i zakodowanych danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania. W tej chwili nie wiadomo jakie pytania będzie stawiała nauka w obszarze medycyny w przyszłości, dlatego też niniejsza zgoda ma szeroki zakres badań naukowych w obszarze ochrony zdrowia. Każdorazowe badania prowadzone na Pani próbce materiału biologicznego i zakodowanych danych

zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania będą prowadzone z uwzględnieniem standardów etycznych, ochrony danych osobowych a także zgodnie ze sztuką prowadzenia badań naukowych w obszarze medycyny.

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

Jeżeli wyrazi Pani zgodę na opcjonalne badanie pobierzemy od Pani materiał biologiczny - krew obwodową żylną (10 ml, co stanowi równowartość dwóch łyżeczek od herbaty). Pobieranie krwi odbywa się podczas wizyty skriningowej przez wykwalifikowany personel, tak jak podczas oddawania krwi w poradni. Przed pobraniem krwi poprosimy Panią o wypełnienie Formularza Ankiety Uczestnika Badania. Pobrane próbki oraz wypełnionym Formularzem Ankiety Uczestnika Badania będą odpowiednio oznakowane indywidualnym kodem nadanym w momencie pobrania. Pani próbka materiału biologicznego i Formularz Ankiety Uczestnika Badania zostaną zakodowane, co oznacza, że na pobranych próbkach i na Formularzu Ankiety Uczestnika Badania nie będzie Pani imienia i nazwiska ani numeru PESEL. Próbkę z zakodowanymi danymi z zawartymi w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania będzie można połączyć tylko za pomocą kodu, który będzie przechowywany w ośrodku.

3. Jakie są uciążliwości wiążące się z pobieraniem materiału i udziałem w tym badaniu?

Stosowane będą standardowe procedury związane z wykonaniem czynności samego pobrania materiału. Możliwym powikłaniem po pobraniu krwi obwodowej żyłnej jest przedłużone krwawienie, w niektórych przypadkach wystąpienie krwiaka (siniaka), omdlenia, nudności. W przypadku nagromadzenia krwi pod skórą należy zastosować zimny kompres lub okłady z żelu zmniejszającego obrzęk (np. Altacet).

Wyrażenie zgody na przechowywanie i wykorzystanie materiału biologicznego, zakodowanych danych medycznych, w tym danych genetycznych do przyszłych badań oraz zakodowanych danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania nie wiąże się z żadną uciążliwością dla Pani.

4. Na czym polega biobankowanie?

Biobankowanie to proces, w którym próbki materiału biologicznego (krew) są pobierane i przechowywane do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych, w tym do badań genetycznych. Dołączone do próbki zakodowane informacje – dane dotyczące zdrowia zawarte w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania, są gromadzone, aby umożliwić jak najlepszą charakterystykę danej próbki.

Biobankowanie ma na celu gromadzenie materiału biologicznego i danych dotyczących zdrowia osób mieszkających w Polsce. Biobank to inaczej miejsce przechowywania pobranych od ludzi tkanek.

Na bazie materiału biologicznego (krew) będzie można odczytać sekwencję genomu (wszystkie „przepisy” na funkcjonowanie organizmu). Ta wiedza pozwoli na znalezienie zależności pomiędzy konkretnym „przepisem” (fragmentem sekwencji) a badaną cechą organizmu (np. reakcją na podany lek), lub na znalezienie błędu (odpowiadającego za chorobę). Do szukania takich zależności niezbędne są informacje, które Pan/Pani wpisze w Formularz Ankiety Uczestnika Badania. Dzięki temu będzie możliwe połączenie sekwencji genomu z danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania, co umożliwi w przyszłości lepszą diagnostykę:

- mutacji genetycznych, będących przyczyną chorób lub predyspozycji do chorób
- wad genetycznych
- własności metabolicznych organizmu – np. wrażliwości na substancje dostarczane w lekach.

5. Czy poniosę jakieś koszty związane z udziałem w tym badaniu?

Jeśli wyrazi Pani zgodę na udział w tym badaniu, nie poniesie Pani żadnych kosztów związanych z udziałem w tym badaniu. Pobranie próbki materiału biologicznego i pozyskanie Formularza Ankiety Uczestnika Badania i ich przechowanie będzie finansowane przez Sponsora badania.

6. Dlaczego mój udział w dodatkowym badaniu może być ważny?

Uczestnictwo w dodatkowym badaniu i udostępnienie Pani materiału biologicznego do dalszych badań może przyczynić się do postępów w nauce. Dane genetyczne są niezbędne do prowadzenia badań nad dziedziczeniem chorób, rozwojem nowych leków i terapii. Jeśli wyodrębniona zostanie grupa osób, które z powodu odmiennego „przepisu” genetycznego nie reagują na standardowe leczenie, będzie można w ramach badań naukowych poszukiwać terapii alternatywnej dobranej dla takich osób. Informacje uzyskane z badań sekwencji genomu mogą pomóc przyszłym pokoleniom. Znalezienie „błędów w przepisie” oraz zależności między tymi błędami a wystąpieniem choroby może prowadzić do szybszej diagnozy chorób genetycznych. Należy jednak pamiętać, że udział w badaniu genomu może wiązać się również z możliwością odkrycia nieoczekiwanych informacji genetycznych.

7. Co się stanie z moim materiałem biologicznym i zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania?

Próbki Materiału biologicznego będą przechowywane przez maksymalnie 15 lat w specjalnie do tego celu przygotowanych pomieszczeniach i urządzeniach zlokalizowanych w biobankach, które są w pełni nadzorowane i spełniają wymagania standardów dedykowanych biobankom. Jeśli do tego czasu nie zostaną wykorzystane, to po upływie 15 lat zostaną zniszczone. Zakodowane dane osobowe zawarte w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania przechowywane w biobanku oraz Pani dane administrowane przez ośrodek są przetwarzane przez maksymalnie 15 lat, a następnie zostaną trwale usunięte.

8. Czy moje zakodowane próbki materiału biologicznego i zakodowane dane z Formularza Ankiety Uczestnika Badania mogą być komuś udostępnione?

Zakodowane próbki materiału biologicznego wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania mogą być udostępniane i wykorzystywane do przyszłych badań naukowych i badawczo-rozwojowych (opisanych w części 1. „Na czym polega opcjonalne badanie?”) realizowanych przez Agencję Badań Medycznych – państwową osobę prawną z siedzibą w Warszawie, której ustawowym celem działalności jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym

uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych bądź przez podmioty przez nią wskazane.

Agencja Badań Medycznych (dalej „ABM”) i wyznaczone przez nią podmioty mogą prowadzić przyszłe badania naukowe, w ramach których mogą udostępniać podsumowania prowadzonych badań, zbiorcze wyniki prowadzonych badań naukowych, dane statystyczne (nie Pani indywidualne wyniki). Dane uzyskane w prowadzonych badań mogą służyć jedynie celom badawczym związanym z medycyną. Każdorazowo zostaną podjęte środki bezpieczeństwa, aby zapewnić poufność Pani próbki materiału biologicznego i zakodowanego Formularza Ankiety Uczestnika Badania. Bezpieczeństwo Pani zakodowanych danych jest zapewnione przez przepisy o ochronie danych osobowych.

Dane mogą być również przekazane:

- a) podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa, komisji bioetycznej, podmiotom uprawnionym do ustawowej lub umownej kontroli lub nadzoru nad Administratorem, właściwemu ministrowi, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i ocen;
- b) należycie upoważnionym współpracownikom Administratora lub jego usługodawcom, w zakresie w jakim to niezbędne i uzasadnione w tym, np. dostawcom zapewniającym utrzymanie lub wsparcie usług informatycznych, software’owych;
- c) podmiotom świadczącym usługi kurierskie lub pocztowe.

9. Jakie jest okres przechowywania danych uzyskanych z mojego materiału biologicznego i zakodowanego Formularza Ankiety Uczestnika Badania?

Wszystkie dane uzyskane w wyniku badań prowadzonych na Pani próbce materiału biologicznego wraz z zakodowanym Formularzem Ankiety Uczestnika Badania będą przechowywane tak długo jak będzie to konieczne do celów realizowanych badań naukowych lub do momentu wycofania zgody.

10. Czy moje dane podlegają profilowaniu?

ABM w oparciu o Pani dane osobowe nie będzie podejmować decyzji, które bazują wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu, w tym profilowaniu i wywołują wobec Pani skutki prawne lub w podobny sposób istotnie na Panią wpływają.

Profilowanie jest dowolną formą zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, polegającą na ich wykorzystaniu w celu oceny niektórych czynników osobowych człowieka, a w szczególności do analizy lub prognozy aspektów dotyczących pracy tej osoby, jej sytuacji ekonomicznej, stanu zdrowia, osobistych preferencji, zainteresowań, wiarygodności, zachowania, lokalizacji lub przemieszczania się.

11. Jakie odniosę korzyści z przystąpienia do badania?

Udział w badaniu nie wiąże się z korzyściami materialnymi. Zdeponowanie materiału biologicznego i zakodowanego Formularza Ankiety Uczestnika Badani w biobanku na rzecz przyszłych badań naukowych może wpłynąć na rozwój nauki oraz posłużyć rozwojowi badań, które wspomogą prace nad nowymi metodami leczenia, nowymi lekami. Informacje te mogą w przyszłości pomóc innym pacjentom. Przyczyni się Pani do rozwoju badań, które wspomogą prace nad nowymi metodami leczenia, nowymi lekami, które będą mogły wpłynąć na poprawę zdrowia, a może nawet zostaną wykorzystane do wynalezienia sposobu na walkę z chorobami dotychczas uważanymi za nieuleczalne. Pani dane będą mogły mieć bezpośredni wpływ na rozwój nauki, a w dłuższej perspektywie pozytywnie wpłynąć na zdrowie populacji oraz pacjentów. Być może umożliwią opracowanie nowych leków oraz terapii, przyczynią się do rozwoju badań nad aktualnie stosowanymi terapiami, zwiększając bezpieczeństwo ich stosowania.

12. Czy mogę wycofać zgodę w tym dodatkowym badaniu bez narażenia się na negatywne konsekwencje?

W dowolnym momencie może Pani zmienić zdanie co do swojego udziału w badaniu. Może Pani w każdym momencie, bez podania przyczyny, wycofać zgodę na udział w tym badaniu. Wycofanie zgody nie będzie miało żadnego negatywnego wpływu na Pani standardową opiekę medyczną. Jeśli Pani zechce wycofać swoją zgodę na udział

w tym dodatkowym badaniu proszę o poinformować o tym lekarza prowadzącego badanie.

W takiej sytuacji zgromadzony materiał biologiczny zostanie zniszczony (zutylizowany), a dane osobowe z Formularza Ankiety Uczestnika Badania trwale usunięte. Nie poniesie Pani nie poniesie z tego powodu żadnych kosztów. Wyniki badań prowadzonych na Pani materiale biologicznym uzyskane przed wycofaniem zgody mogą być wykorzystywane w celach naukowych przez uprawnione podmioty.

Cofnięcie zgody na udział w opcjonalnym badaniu nie ma wpływu na możliwość Pani udziału w badaniu głównym.

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

W celu zapewnienia maksymalnej ochrony Pani danych próbka materiału biologicznego i towarzyszące jej informacje dane zawarte w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania zostają zakodowane (pseudonimizowane) przez Ośrodek, w którym wykonano pobranie materiału biologicznego. Pseudonimizacja oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już (po przeprowadzonym procesie) przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, specjalnego „klucza”. Klucz z właściwymi danymi do odszyfrowania są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej. Do danych identyfikacyjnych uczestnika biobankowania dostęp ma tylko Ośrodek, w którym został pobrany materiał biologiczny.

14. Kto jest Administratorem Pani danych i na jakiej podstawie prawnej przetwarzane są Pani dane osobowe.

Administratorem Pani danych osobowych jest Sponsor badania klinicznego. Administratorem Pani zakodowanych (spseudonimizowanych) danych osobowych, bez możliwości identyfikacji, wykorzystywanych do celów przyszłych badań naukowych, może być Biobank oraz Agencja Badań Medycznych.

Pani zakodowane dane genetyczne, dotyczące zdrowia, dane medyczne związane z przechowywaniem i przekazaniem ABM lub podmiotowi przez niego wyznaczonemu, materiałem biologicznym, mogą być udostępnione do celów przyszłych badań naukowych ABM lub podmiotowi przez niego wyznaczonemu, na podstawie Pani wyrażonej zgody (art. 9 ust. 2 lit. a RODO) oraz zakodowane dane identyfikacyjne na podstawie Pani zgody (art. 6 ust. 1 lit. a RODO).

ABM na podstawie Pani wyrażonej zgody (art. 9 ust. 2 lit. a RODO) będzie przetwarzał Pani zakodowane dane osobowe w sposób określony w informacji dla uczestnika wraz z formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie i wykorzystanie Materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych oraz będzie przetwarzał na podstawie Pani zgody (art. 6 ust. 1 lit. a RODO) zakodowane dane identyfikacyjne umieszczone w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania dla celów przyszłych badań naukowych.

Dane osobowe mogą być również przetwarzane w celu spełnienia konieczności obowiązku ciążącego na Administratorze w zakresie wymaganym przez przepisy powszechnie obowiązującego prawa (art. 6 ust. 1 lit. c RODO), np. przepisy o archiwizacji dokumentacji.

15. Jakie przysługują Pani prawa w związku z przepisami dot. ochrony danych osobowych?

Żeby wziąć udział w tym dodatkowym badaniu musi Pani wyrazić zgodę na przetwarzanie i gromadzenie Pani danych osobowych. Pani dane osobowe będą chronione przepisami prawnymi o ochronie danych osobowych. Te przepisy zapewniają Pani prawo do:

- wycofania zgody w każdym czasie na przetwarzanie danych osobowych od tego momentu dalsze dane nie będą zbierane, dane które już zostały zebrane będą nadal wykorzystywane;
- zażądania informacji na temat przetwarzania Pani danych osobowych;
- żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych;
- zażądania kopii danych zebranych przez lekarza prowadzącego badanie;

- usunięcia danych (ale z uwzględnieniem zasad integralności naukowej – może to nie być możliwe);
- przenoszenia danych;
- skorygowania danych, jeśli są nieprawidłowe lub niepełne;
- złożenia skargi do organu, który zajmuje się ochroną danych osobowych, Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Administrator danych będzie przetwarzał Pani zakodowane dane zgodnie z opisem zawartym w niniejszym dokumencie oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, 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 (RODO) oraz ustawą z 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych.

Jeśli Pani będzie chciał skorzystać z którego z wyżej wymienionych praw, prosimy o kontakt w lekarzem prowadzącym badanie. Lekarz przekaze Pani prośbę bez ujawniania Pani tożsamości.

Dane dotyczące osoby odpowiedzialnej za ochronę prywatności może Pani uzyskać od lekarza prowadzącego badanie.

Jeśli chce się Pani skontaktować z Inspektorem Ochrony Danych ABM należy pamiętać, że Pani nazwisko nie jest mu znane. Będzie konieczne powiązania Pani nazwiska z kodem, co naruszy zakodowanie Pani danych.

ABM wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych odpowiedzialnego za przestrzeganie ochrony danych osobowych. Można się z nim skontaktować pisząc na adres email: iod@abm.gov.pl.

Podanie zakodowanych danych jest dobrowolne, ale niezbędne, aby wziąć udział w dodatkowym badaniu opcjonalnym polegającym na przekazaniu dodatkowej próbki materiału biologicznego wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania w celu prowadzenia w przyszłości dodatkowych badań naukowych, w tym genetycznych.

Pani zakodowane dane osobowe nie będą przekazywane przez ABM do państw trzecich i organizacji międzynarodowych.

16. Jakie są zasady dostępu do materiału biologicznego oraz zakodowanych danych zawartych Formularzu Ankiety Uczestnika Badania – czy jest możliwe, że ktoś mnie zidentyfikuje?

Dostęp do próbek mają osoby upoważnione, odpowiednio przeszkolone do pracy z materiałem biologicznym oraz realizujące projekty naukowe z wykorzystaniem próbek, jako materiału badawczego. Materiał biologiczny oraz zakodowane dane osobowe zawarte w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania nie są udostępniane osobom nieupoważnionym. Zidentyfikowanie (połączenie opatrzonej kodem próbki materiału biologicznego, zakodowanych danych osobowych z Formularza Ankiety Uczestnika Badania z danymi osobowymi dawcy próbki) jest możliwe tylko w szczególnych przypadkach i tylko gdy Pani wyrazi zgodę na kontakt i poznanie istotnych informacji dotyczących zdrowia pozyskanych w toku prowadzonych badań naukowych. Proces „rozkodowania” próbki i Formularza Ankiety Uczestnika Badania, jest możliwy tylko i wyłącznie w Ośrodku, w którym został pobrany materiał biologiczny. Ośrodek jako jedyny przechowuje klucz do rozkodowania danych. Jeśli w toku badań naukowych prowadzonych w przyszłości okaże się, że zostaną uzyskane istotne informacje dotyczące Pani zdrowia, lekarz prowadzący badanie zostanie o tym poinformowany, aby mógł z Panią omówić wpływ tych informacji na możliwości dalszego postępowania.

17. Jakie jest możliwe do przewidzenia ryzyko naruszenia poufności moich danych?

Wszelkie gromadzenie oraz przechowywanie danych pociągają za sobą ryzyko naruszenia poufności. Ośrodek, który będzie przechowywał Pana/Pani dane spełnia standardy bezpieczeństwa oraz podejmuje wszelkie odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony danych osobowych, adekwatne do poziomu ryzyka. Stosowane środki bezpieczeństwa mają zapewnić ochronę przed ryzykiem naruszenia Pani praw i wolności.

Jak już wyjaśniono wyżej Pani próbki materiału biologicznego oraz wypełniony Formularz Ankiety Uczestnika Badania są zakodowane, co oznacza, że nie ma na nich informacji, które mogą zostać wykorzystane do Pani bezpośredniej identyfikacji, takie dane na

potrzeby tego badania zostaną zastąpione kodem, do którego „klucz” będzie przechowywany tylko w ośrodku, w którym zostanie pobrana próbka materiału biologicznego. Wszystkie osoby mające dostęp do Pani odkodowanych danych są zobowiązane zachować poufność Pani danych.

18. Gdzie mogę znaleźć informacje na temat badań naukowych, które mogą potencjalnie wykorzystywać materiał biologiczny i zakodowane danych z Formularza Ankiety Uczestnika Badania?

Lista realizowanych projektów naukowych potencjalnie wykorzystujących Pani próbkę materiału biologicznego wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania będzie zamieszczana na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych (www.abm.gov.pl) i na bieżąco aktualizowana.

Wyniki badań naukowych będą zawierały dane zbiorcze – pochodzące od grup Uczestników. Informacje o wynikach przeprowadzonych badań w takiej formie będzie można uzyskać z publikacji zamieszczanych w ogólnodostępnych bazach danych. Publikowane wyniki nie będą zawierały danych pozwalających na identyfikację Pani osoby.

19. Czy mogę otrzymać informację, która będzie wynikiem badań naukowych, mającą istotne znaczenie dla mojego zdrowia?

W toku prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem materiału biologicznego istnieje możliwość wykrycia istotnych informacji dotyczących Pani zdrowia. Takie informacje mogą zostać przekazane Pani przez przedstawiciela Ośrodka, o ile:

- analiza materiału zostanie wykonana w laboratorium z wdrożonym systemem jakości spełniającym warunki dla laboratoriów diagnostycznych oraz
- wyrazi Pani zgodę na ich poznanie.

Istotne informacje dotyczące zdrowia mogą zostać Pani przekazane, jedynie wtedy, gdy zostaną potwierdzone przyjętymi za standardowe metodami weryfikacyjnymi. Takie informacje mogą zostać przekazane Pani przez ośrodek, w którym nastąpiło pobranie materiału biologicznego, o ile Pani wyrazi zgodę na ich poznanie.

20. Co stanie się z moim materiałem biologicznym i danymi z ankiety w przypadku śmierci lub utraty zdolności do czynności prawnych?

Zarówno materiał biologiczny, jaki i zakodowane dane z Formularza Ankiety Uczestnika Badania dotyczące zdrowia zdeponowane w biobanku w ramach programu biobankowania pozostają nadal w formie pseudonimizowanej również po śmierci lub utracie zdolności do czynności prawnych Uczestnika badania.

21. Co stanie się z moim materiałem biologicznym i danymi z ankiety w przypadku likwidacji biobanku?

W przypadku likwidacji biobanku lub rozwiązania umowy z biobankiem materiał biologiczny wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania zostaną przekazane do innego biobanku spełniającego standardy jakościowe oraz dotyczące bezpieczeństwa.

22. Czy będę mieć prawa do wyników przyszłych badań naukowych prowadzonych na mojej próbce materiału biologicznego i zakodowanych danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania?

Nie przysługują Pani żadne prawa własności intelektualnej do wyników przyszłych badań prowadzonych na Pani próbce materiału biologicznego i zakodowanych danych z Formularza Ankiety Uczestnika Badania.

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA OPCJONALNE BADANIE POLEGAJĄCE
NA POBRANIU, PRZECHOWYWANIU I WYKORZYSTANIU MATERIAŁU
BIOLOGICZNEGO, DANYCH MEDYCZNYCH, DANYCH GENETYCZNYCH DO
PRZYSZŁYCH BADAŃ NAUKOWYCH**

Potwierdzam, że:

- Przeczytałam i zrozumiałam treść Informacji dla Uczestnika.
- Lekarz, który prowadzi to dodatkowe badanie wyjaśnił mi na czym ono polega i udzielił mi odpowiedzi na zadane pytania.
- Zostałam poinformowana o założeniach, sposobie realizacji i celach wyżej wymienionego projektu badawczego.
- Miałam możliwość zadawania pytań i zrozumiałam uzyskane odpowiedzi.
- Miałam tyle czasu, ile mi było potrzebne na podjęcie dobrowolnej decyzji na udział w tym dodatkowym badaniu w zakresie mojej próbki materiału biologicznego i zakodowanych danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania.
- Rozumiem, że podpisując ten formularz wyrażam dobrowolną zgodę na udział w tym badaniu.
- Mam świadomość, że udział w badaniu jest dobrowolny, a wyrażona zgoda może zostać w każdej chwili wycofana bez podawania przyczyny.
- Rozumiem, że jeśli nie zdecyduje się na wyrażenie dobrowolnej zgody na udział w tym dodatkowym badaniu, bądź się z niego wycofam nie będzie to miało wpływu na mój udział w badaniu głównym ani na udzielaną mi standardową opiekę medyczną.
- Rozumiem, że po podpisaniu niniejszego formularza otrzymam oryginał Informacji dla uczestnika wraz formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie, przechowywanie i wykorzystanie Materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych do przyszłych badań naukowych.
- Rozumiem informacje o ochronie moich danych osobowych, które są zawarte w Informacji dla uczestnika wraz formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie, przechowywanie i wykorzystanie Materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych do przyszłych badań naukowych.

- Zostałam szczegółowo poinformowana o sposobie postępowania z moim zakodowanym materiałem biologicznym i zakodowanymi danymi pochodzącymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania, w tym pobraniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu i udostępnieniu.
- Rozumiem, że moje zakodowane dane będą chronione i zostaną podjęte wszystkie dostępne środki w celu ochrony mojej prywatności.
- Rozumiem, że zachowana zostanie poufność moich danych osobowych, a dalsze wykorzystanie materiału biologicznego będzie pozostawało pod kontrolą Komisji Bioetycznej.
- Rozumiem, że nie przysługuje mi prawo do usunięcia danych – prawo do bycia zapomnianym.
- Rozumiem, że dostęp do moich odkodowanych danych osobowych będzie miał jedynie personel ośrodka, w którym pobrano moją próbkę materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych.
- Rozumiem, że moje zakodowane dane będą chronione i zostaną podjęte wszystkie dostępne środki w celu ochrony mojej prywatności.
- oświadczam, że zapoznałam się informacjami dotyczącymi przetwarzania danych osobowych przez ABM w związku z biobankowaniem do celów przyszłych badań naukowych, które zawarte są powyżej.

(proszę zaznaczyć znakiem „X” swój wybór)

☐ TAK ☐ NIE (**ZGODA NIEZBĘDNA**)

Wyrażam zgodę na udział w tym dodatkowym badaniu oraz na wykonanie procedur opisanych w Informacji dla uczestnika wraz formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie, przechowywanie i wykorzystanie Materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych do przyszłych badań naukowych.

(proszę zaznaczyć znakiem „X” swój wybór)

☐ TAK ☐ NIE (**ZGODA NIEZBĘDNA**) na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a RODO oraz na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO wyrażam zgodę na przechowywanie i przekazanie przez (dane Biobanku lub jednostki w której strukturach działa Biobank) mojego

zakodowanego materiału biologicznego oraz zakodowanych danych identyfikacyjnych umieszczonych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania Agencji Badań Medycznych lub do podmiotu przez nią wskazanego do szeroko pojmowanych celów badań naukowych, w tym do przyszłych w obszarze medycyny, biomedycyny i nauk biologicznych ochrony zdrowia, 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.

(proszę zaznaczyć znakiem „X” swój wybór)

☐ TAK ☐ NIE (**ZGODA NIEZBĘDNA**) na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a RODO oraz art. 6 ust. 1 lit. a RODO wyrażam zgodę na przetwarzanie moich zakodowanych danych osobowych w sposób określony w informacji dla uczestnika wraz z formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie i wykorzystanie Materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych oraz zakodowanych danych identyfikacyjnych umieszczonych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania przez Agencję Badań Medycznych dla celów przyszłych badań naukowych. Jestem świadoma przysługującego mi prawa do wycofania zgody na adres mailowy Inspektora Ochrony Danych ABM jak również faktu, że wycofanie zgody nie ma wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

Zgoda opcjonalna: (proszę zaznaczyć znakiem „X” swój wybór)

☐ TAK ☐ NIE (ZGODA OPCJONALNA) na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO wyrażam zgodę *na odkodowanie moich danych osobowych* i wykorzystanie przez (Pracownia Diagnostyki Obrazowej Piersi, Zakład Diagnostyki Obrazowej, Szpital Uniwersytecki w Krakowie, Ul. Macieja Jakubowskiego 2, 30-688 Kraków) moich danych kontaktowych w zakresie nr telefonu i adresu email oraz na kontaktowanie się w celu przekazania mi istotnych klinicznie informacji dotyczących zdrowia, które mogą pojawić się w związku z prowadzeniem badań, o ile wcześniej zostaną potwierdzone przyjętymi za standardowe metodami weryfikacyjnymi.

Uwaga: W przypadku braku takiej zgody, nie zostanie podjęta próba kontaktu z Państwem.

PODPIS UCZESTNIKA BADANIA

IMIĘ I NAZWISKO UCZESTNIKA BADANIA:.....

DATA:.....

PODPIS:.....

.

PODPIS LEKARZA, KTÓRY PRZEPROWADZIŁ ROZMOWĘ W SPRAWIE
ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W DODATKOWYM BADANIU

IMIĘ I NAZWISKO LEKARZA:.....

DATA:.....

PODPIS:.....

PODPIS PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO (jeśli dotyczy)

IMIĘ I NAZWISKO:.....

DATA:.....

PODPIS:.....

PODPIS PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO (jeśli dotyczy)

IMIĘ I NAZWISKO:.....

DATA:.....

PODPIS:.....

PODPIS BEZSTRONNEGO ŚWIADKA (jeśli dotyczy)

IMIĘ I NAZWISKO:.....

DATA:.....

PODPIS:.....

PODPIS BEZSTRONNEGO ŚWIADKA (jeśli dotyczy)

IMIĘ I NAZWISKO:.....

DATA:.....

PODPIS:.....

NUMER ID PACJENTA

**KLAUZULA INFORMACYJNA
DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH
BIOBANKOWANIE DO CELÓW NAUKOWYCH**

Dostępna również na: <https://nauka.cm-uj.krakow.pl/>

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 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 (tzw. ogólne rozporządzenie o ochronie danych) ("**RODO**"), Administrator informuje, że:

1. Administratorem danych osobowych w ramach opcjonalnego badania polegającego na pobraniu, przechowywaniu i wykorzystaniu materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych do przyszłych badań naukowych jest (dane kontaktowe): Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum, ul. św. Anny 12, 31-008 Kraków, tel./fax 12 422-49-18 („**Administrator**”).
2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych („**IOD**”). Kontakt z IOD: e-mail: iod@uj.edu.pl, lub pod numerem tel. (12) 663 12 25.
Zapraszamy do kontaktu we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Państwa danych.
3. Informacje dotyczące przetwarzania danych w Państwa przypadku:

Wykorzystywanie Materiału biologicznego do badań naukowych

Kogo dotyczy przetwarzanie	Osoby, które świadomie i dobrowolnie zgodziły się poprzez formularz świadomej zgody, na wykorzystywanie ich Materiału biologicznego do badań naukowych
Sposób pozyskania danych osobowych	Od Pana / Pani – uczestnika badania
Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych	art. 6 ust. 1 lit a oraz art. 9 ust. 2. lit a RODO – Państwa zgoda
Przetwarzane dane osobowe	Dane osobowe zwykle i szczególnych kategorii przekazane przez Państwa oraz dane genetyczne i dotyczące zdrowia (dane przekazane przez Państwa, a powodujące, że wartość naukowa Państwa Materiału biologicznego jest większa, przez powiązanie go z innymi czynnikami, takimi jak wiek, płeć, styl życia, dane demograficzne etc.)
Cel przetwarzania danych osobowych	Realizacja działalności naukowej przez Administratora i inne podmioty, którym Administrator może przekazać Państwa Materiał biologiczny, w ramach wykonywania prawa do wolności naukowej, na zasadach określonych w formularzu świadomej zgody i informacji mu towarzyszącej. W tym w celu udostępniania ich podmiotom do celów naukowych, w szczególności Agencji Badań Medycznych.
Okres przetwarzania danych osobowych	Na ww. zasadach dla dokumentacji medycznej, lub do momentu odwołania zgody lub do czasu, który nie jest dłuższy niż osiągnięcie celu badań naukowych.

1. Jeśli wyrazicie Państwo zgodę na bieżący kontakt lub powtórny kontakt z Państwem, Państwa adres e-mail oraz nr telefonu będziemy przetwarzać do celów badań naukowych i obsługi Państwa donacji Materiału biologicznego badań naukowych oraz przekazania istotnych dla Państwa zdrowia informacji dotyczących Państwa zdrowia, które mogą pojawić się w związku z prowadzeniem badań, o ile mają znaczenie kliniczne. (art. 6 ust. 1 lit. a RODO).

NUMER ID PACJENTA

2. Państwa dane osobowe mogą być również przetwarzane do celów oraz w zakresie wymaganym przez przepisy powszechnie obowiązującego prawa, np. przepisy o archiwizacji dokumentacji (art. 6 ust. 1 lit. c RODO).
3. Państwa dane będą przechowywane przez czas programu biobankowania lub do momentu odwołania przez Uczestnika zgody.
4. Jeśli przepisy prawa w jakimkolwiek zakresie przewidują dłuższy okres przetwarzania danych, stosuje się ten dłuższy okres.
5. Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji badania naukowego, bieżącego kontaktu lub powtórnego kontaktu z Państwem, przekazania do celów badań naukowych i obsługi Państwa donacji Materiału biologicznego badań naukowych oraz przekazania istotnych dla Państwa zdrowia informacji dotyczących Państwa zdrowia, które mogą pojawić się w związku z prowadzeniem badań, o ile mają znaczenie kliniczne.
6. Administrator może zgodnie z przepisami prawa przekazywać Państwa dane dalej, do innych odbiorców. Jest to możliwość. W przypadku Państwa dokumentacji medycznej przepisy prawa szczegółowo określają, kto może mieć do nich dostęp do Państwa dokumentacji medycznej – art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta – i każdorazowo Administrator winien przestrzegać tych przepisów. Poza zakresem dokumentacji medycznej, odbiorcami Państwa danych osobowych mogą być:
 - a) należycie upoważnieni współpracownicy Administratora lub jego usługodawcy, w zakresie w jakim to niezbędne i uzasadnione w tym, np. dostawcy usług informatycznych, software'owych;
 - b) podmioty uprawnione do ustawowej lub umownej kontroli lub nadzoru nad Administratorem, także właściwy minister;
 - c) inne podmioty uprawnione ustawowo do nadzoru i kontroli oraz inne podmioty uprawnione przepisami prawa;
 - d) Agencja Badań Medycznych oraz podmioty prowadzące na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego badania naukowe i prace rozwojowe;
 - e) podmioty zapewniające utrzymanie lub wsparcie systemów informatycznych używanych przez Administratora, podmioty świadczące usługi hostingowe czy chmurowe;
 - f) firmy zapewniające transport specjalistyczny;
 - g) firmy kurierskie, pocztowe.
7. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do krajów trzecich lub organizacji międzynarodowych.
8. W odniesieniu do Państwa danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany. Nie będzie też mieć miejsce profilowanie na ich podstawie.
9. Dla realizacji Państwa praw prosimy o kontakt mailowy z Administratorem. Mają Państwo prawo do:
 - a) dostępu do przekazanych danych osobowych;
 - b) sprostowania przekazanych danych osobowych;
 - c) żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych;

NUMER ID PACJENTA

- d) wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych na przetwarzanie danych przez Administratora;
- e) usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym);
- f) przenoszenia danych osobowych;
- g) wycofanie swojej dobrowolnie wyrażonej zgody na przetwarzanie w każdym czasie – jeśli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody. Wycofanie tej zgody nie wpływa na dotychczasowe przetwarzanie na tej podstawie, przed jej wycofaniem.

FORMULARZ ANKIETY UCZESTNIKA BADANIA

PYTANIA OBOWIĄZKOWE

1. Data wypełnienia ankiety:

☐ __-__-__ [dd-mm-rr]

2. Kod pacjenta:

☐ _____

I. Dane osobowe (na podstawie deklaracji pacjenta)

3. Płeć:

- ☐ kobieta
☐ mężczyzna

4. Data urodzenia:

☐ __-__-__ [dd-mm-rr]

5. Kraj urodzenia:

- ☐ Polska
☐ inny (jaki?) _____

6. Miejsce urodzenia:

- ☐ nazwa miejscowości _____
- ☐ województwo
- | | |
|--|---|
| ☐ dolnośląskie | ☐ podlaskie |
| ☐ kujawsko-pomorskie | ☐ pomorskie |
| ☐ lubelskie | ☐ śląskie |
| ☐ lubuskie | ☐ świętokrzyskie |
| ☐ łódzkie | ☐ warmińsko-mazurskie |
| ☐ małopolskie | ☐ wielkopolskie |
| ☐ mazowieckie | ☐ zachodniopomorskie |
| ☐ opolskie | ☐ nie dotyczy (poza Polską) |
| ☐ podkarpackie | |
- ☐ wielkość miejscowości
- ☐ wieś
 - ☐ miasto do 20 tys. mieszkańców
 - ☐ miasto 21-50 tys. mieszkańców
 - ☐ miasto 51-100 tys. mieszkańców

- ☐ miasto 101-200 tys. mieszkańców
- ☐ miasto 201-500 tys. mieszkańców
- ☐ miasto powyżej 500 tys. mieszkańców

7. Miejsce zamieszkania:

- ☐ nazwa miejscowości _____
- ☐ województwo
 - ☐ dolnośląskie
 - ☐ kujawsko-pomorskie
 - ☐ lubelskie
 - ☐ lubuskie
 - ☐ łódzkie
 - ☐ małopolskie
 - ☐ mazowieckie
 - ☐ opolskie
 - ☐ podkarpackie
 - ☐ podlaskie
 - ☐ pomorskie
 - ☐ śląskie
 - ☐ świętokrzyskie
 - ☐ warmińsko-mazurskie
 - ☐ wielkopolskie
 - ☐ zachodniopomorskie
- ☐ wielkość miejscowości
 - ☐ wieś
 - ☐ miasto do 20 tys. mieszkańców
 - ☐ miasto 21-50 tys. mieszkańców
 - ☐ miasto 51-100 tys. mieszkańców
 - ☐ miasto 101-200 tys. mieszkańców
 - ☐ miasto 201-500 tys. mieszkańców
 - ☐ miasto powyżej 500 tys. mieszkańców

8. Narodowość:

- ☐ polska
- ☐ inna (jaka?) _____

9. Wykształcenie:

- ☐ podstawowe
- ☐ zawodowe
- ☐ średnie
- ☐ wyższe
- ☐ nie dotyczy (dziecko w trakcie nauki w szkole podstawowej)

10. Wykonywany zawód:

- ☐ _____
- ☐ nie dotyczy (bezrobotny/emeryt/rencista/dziecko)

11. Rodzaj wykonywanej pracy:

- ☐ praca biurowa
- ☐ praca fizyczna
- ☐ nie dotyczy (bezrobotny/emeryt/rencista/dziecko)

12. Zajmowane stanowisko:

- ☐ kierownicze
- ☐ nie-kierownicze
- ☐ nie dotyczy (bezrobotny/emeryt/rencista/dziecko)

13. Pozostawanie w stałym związku:

- ☐ tak: _____ [od ilu lat]
- ☐ nie

14. Dzieci:

- ☐ liczba dzieci ____
- ☐ data urodzenia każdego dziecka [dd-mm-rr]
- ☐ płeć każdego dziecka [kobieta/mężczyzna]

15. Dane fizyczne (na podstawie pomiarów w ośrodku badawczym):

- ☐ wzrost: _____ [cm]
- ☐ waga: _____ [kg]
- ☐ obwód w talii: _____ [cm]
- ☐ obwód bioder: _____ [cm]
- ☐ ciśnienie skurczowe: _____ [mm Hg]
- ☐ ciśnienie rozkurczowe: _____ [mm Hg]
- ☐ tętno: _____ [uderzenia/min.]
- ☐ saturacja krwi : _____ [%]P

II. Zwyczaje zdrowotne (na podstawie deklaracji pacjenta)

16. Aktywność fizyczna:

- ☐ liczba minut aktywności fizycznej w ciągu ostatnich 7 dni:
 - ☐ spacer: _____ [min.]
 - ☐ bieganie: _____ [min.]
 - ☐ jazda na rowerze: _____ [min.]
 - ☐ pływanie: _____ [min.]
 - ☐ ćwiczenia/joga itp.: _____ [min.]
 - ☐ inne sporty indywidualne: (jakie? _____) _____ [min.]
 - ☐ sporty zespołowe: (jakie? _____) _____ [min.]
 - ☐ inna aktywność fizyczna: (jaka? _____) _____ [min.]

17. Używki.

- ☐ papierosy tradycyjne
 - ☐ liczba lat regularnego palenia: _____
 - ☐ średnia liczba paczek wypalanych w ciągu tygodnia przez wszystkie lata palenia: _____
 - ☐ liczba sztuk wypalonych w ciągu ostatnich 7 dni: _____
- ☐ papierosy elektroniczne
 - ☐ liczba sztuk wypalonych w ciągu ostatnich 7 dni: _____
- ☐ alkohol
 - ☐ liczba standardowych porcji alkoholu¹ wypitych w ciągu ostatnich 7 dni: _____

III. Wywiad rodzinny (na podstawie deklaracji pacjenta)

18. Czy w bliskiej² rodzinie ze strony ojca wystąpił (przed ukończeniem 50 r.ż. przez osobę, która zmarła/zachorowała)

- ☐ nagły zgon
 - ☐ tak/nie/nie wiem
- ☐ zawał serca
 - ☐ tak/nie/nie wiem
- ☐ udar mózgu
 - ☐ tak/nie/nie wiem
- ☐ choroba dziedziczna
 - ☐ tak/nie/nie wiem

¹ Porcja standardowa alkoholu (tzn. 10g czystego, 100% alkoholu) zawarta jest w ok. 250ml piwa o mocy 5%, w ok. 100ml wina o mocy 12% oraz w ok. 30ml wódki o mocy 40%.

² Rodzeństwo lub rodzice ojca.

19. Czy w bliskiej³ rodzinie ze strony matki wystąpił (przed ukończeniem 50 r.ż. przez osobę, która zmarła/zachorowała):

- ☐ nagły zgon
 - ☐ tak/nie/nie wiem
- ☐ zawał serca
 - ☐ tak/nie/nie wiem
- ☐ udar mózgu
 - ☐ tak/nie/nie wiem
- ☐ choroba dziedziczna
 - ☐ tak/nie/nie wiem

20. Czy u Pana/i rodziców wystąpiło:

- ☐ nadciśnienie tętnicze
 - ☐ tak (w jakim wieku u każdego z rodziców) _____
 - ☐ nie
 - ☐ nie wiem
- ☐ cukrzyca
 - ☐ tak (w jakim wieku u każdego z rodzeństwa) _____
 - ☐ nie
 - ☐ nie wiem
- ☐ choroba nowotworowa
 - ☐ tak (w jakim wieku u każdego z rodziców, jaki rodzaj nowotworu) _____
 - ☐ nie
 - ☐ nie wiem

21. Czy u Pana/i rodzeństwa wystąpiło:

- ☐ nadciśnienie tętnicze
 - ☐ tak (w jakim wieku u każdego z rodzeństwa) _____
 - ☐ nie
 - ☐ nie wiem
- ☐ cukrzyca
 - ☐ tak (w jakim wieku u każdego z rodzeństwa) _____
 - ☐ nie
 - ☐ nie wiem
- ☐ choroba nowotworowa
 - ☐ tak (w jakim wieku u każdego z rodzeństwa, jaki rodzaj nowotworu) _____
 - ☐ nie
 - ☐ nie wiem

³ Rodzeństwo lub rodzice matki.

IV. Wywiad osobowy (na podstawie deklaracji pacjenta)

22. Czy:

- ☐ choruje Pan/i na choroby przewlekłe
 - ☐ tak (jakie?) _____
 - ☐ nie
- ☐ przyjmuje Pan/i regularnie leki
 - ☐ tak (jakie?) _____ (od jak dawna?) _____
 - ☐ nie
- ☐ stosuje Pan/i dietę
 - ☐ tak (jaką?) _____ (od jak dawna?) _____
 - ☐ nie
- ☐ chorował/a Pan/i na COVID
 - ☐ tak
 - ☐ nie
 - ☐ nie wiem

V. Informacja od Beneficjenta (wypełnia badacz)

23. Ośrodek badawczy:

- ☐ Nazwa ośrodka _____

24. Dane teleadresowe ośrodka:

- ☐ ulica _____
- ☐ nr ulicy _____
- ☐ miejscowość _____
- ☐ kod pocztowy __-__ [XX-XXX]

25. Badacz:

- ☐ imię _____
- ☐ nazwisko _____

26. Nazwa badania klinicznego:

- ☐ _____

27. Rodzaj schorzenia:

- ☐ _____

28. Badany lek (kod EAN):

- ☐ _____
- ☐ nie dotyczy

29. Uwagi do zrealizowanego wywiadu:

- ☐ _____

PYTANIA OPCJONALNE

VI. Zwyczaje zdrowotne (na podstawie deklaracji pacjenta)

30. Aktywność fizyczna:

- ☐ średnia liczba kroków pokonywana dziennie w ciągu ostatnich 7 dni: _____
- ☐ średnia liczba pięter pokonywana (w górę) dziennie w ciągu ostatnich 7 dni: _____

31. Sen w ciągu ostatnich 7 dni:

- ☐ poniedziałek
- ☐ pobudka [gg-mm] ____-____ zaśnięcie [gg-mm] ____-____
- ☐ wtorek
- ☐ pobudka [gg-mm] ____-____ zaśnięcie [gg-mm] ____-____
- ☐ środa
- ☐ pobudka [gg-mm] ____-____ zaśnięcie [gg-mm] ____-____
- ☐ czwartek
- ☐ pobudka [gg-mm] ____-____ zaśnięcie [gg-mm] ____-____
- ☐ piątek
- ☐ pobudka [gg-mm] ____-____ zaśnięcie [gg-mm] ____-____
- ☐ sobota
- ☐ pobudka [gg-mm] ____-____ zaśnięcie [gg-mm] ____-____
- ☐ niedziela
- ☐ pobudka [gg-mm] ____-____ zaśnięcie [gg-mm] ____-____

VII. Dieta (na podstawie deklaracji pacjenta)

32. Produkty spożywane regularnie (minimum raz w tygodniu).

Owoce

- ☐ awokado
- ☐ banany
- ☐ cytryny
- ☐ gruszki
- ☐ jabłka
- ☐ kiwi
- ☐ maliny
- ☐ mandarynki
- ☐ pomarańcze
- ☐ śliwki
- ☐ truskawki
- ☐ winogrona
- ☐ wiśnie
- ☐ suszone owoce/pestki

Warzywa

- ☐ bakłażan
- ☐ brokuły
- ☐ buraki
- ☐ cebula
- ☐ czosnek
- ☐ cukinia
- ☐ grzyby
- ☐ kalafior
- ☐ kapusta
- ☐ kukurydza
- ☐ marchewka
- ☐ ogórki
- ☐ oliwki
- ☐ papryka
- ☐ pietruszka
- ☐ pomidory
- ☐ por
- ☐ sałata
- ☐ seler
- ☐ szpinak

☐ ziemniaki

Soki i napoje

- ☐ soki owocowe
- ☐ soki warzywne
- ☐ herbata
- ☐ kawa
- ☐ niedietetyczne napoje gazowane
- ☐ piwo
- ☐ wino
- ☐ mocne alkohole

Nabiał

- ☐ jajka
- ☐ ser biały
- ☐ ser żółty
- ☐ ser kozi
- ☐ jogurt naturalny
- ☐ śmietana
- ☐ majonez
- ☐ mleko chude < 3,2%
- ☐ mleko tłuste ≥ 3,2%

Tłuszcze

- ☐ oliwa z oliwek
- ☐ olej
- ☐ margaryna
- ☐ masło
- ☐ smalec

Produkty mączne/ziarniste

- ☐ bułki
- ☐ chleb pszenny
- ☐ chleb pełnoziarnisty
- ☐ pieczywo tostowe
- ☐ makarony
- ☐ kasze
- ☐ ryż
- ☐ płatki zbożowe
- ☐ płatki kukurydziane

☐ soczewica/fasola

Mięso i wędliny

☐ kielbasa

☐ parówki

☐ szynka(wędliny w całości)

☐ wędliny rozdrobnione

☐ boczek

☐ ryba

☐ mięso wieprzowe

☐ mięso wołowe

☐ drób

☐ owoce morza

☐ dziczyzna

Słodycze

☐ miód

☐ dżem

☐ cukierki

☐ czekolada

☐ ciastka

☐ ciasta

☐ lody

Przyprawy

☐ sól

☐ pieprz

Wybrane potrawy

☐ gotowane potrawy

☐ tłuste potrawy

☐ smażone potrawy

☐ pieczone/grillowane potrawy

☐ wędzone potrawy

☐ chipsy/frytki

☐ pizza

☐ kebab

☐ gotowe sałaty mieszane