INFORMACJA DLA PACJENTA/DAWCY

Informacja dotycząca biobankowania materiału biologicznego w celach naukowo-badawczych w Biobanku Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej- Curie Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie (dalej jako: „Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie")

Zanim wyrazi Pan/Pani zgodę na przekazanie materiału biologicznego do Biobanku, prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy zwrócić się do osoby prowadzącej badanie. Wszelkie pytania związane z badaniem należy zadać przed podpisaniem zgody na udział w badaniu.

1. Biobank

Biobank jest jednostką organizacyjną Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie. Biobank jest miejscem, w którym gromadzony i przechowywany jest materiał biologiczny przeznaczony do badań naukowych. Biobankowanie jest procesem pozyskiwania i przechowywania, wraz z niektórymi lub wszystkimi działaniami związanymi z pobieraniem, przygotowaniem, zabezpieczeniem, badaniem, analizą i dystrybucją określonego materiału biologicznego, a także związanych z nim informacji i danych.

2. Materiał gromadzony w Biobanku

W Biobanku gromadzi się różne rodzaje materiałów biologicznych takich jak krew oraz wyizolowany z niej materiał, w tym surowicę, osocze, DNA i RNA, a ponadto także pooperacyjny materiał tkankowy (świeży i/lub utrwalony). W Biobanku dopuszcza się możliwość przechowywania również innego rodzaju materiału biologicznego na zlecenie, w zależności od możliwości technicznych i kadrowych Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie. Do badań naukowych zostanie wykorzystana wyłącznie ta część materiału, która nie jest niezbędna do dalszej diagnostyki lub leczenia. Pozostała część materiału będzie przechowywana zgodnie z art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

3. Wykorzystanie materiału zgromadzonego w Biobanku

W Biobanku przechowywane są próbki biologiczne (np. krew lub fragmenty tkanek) oraz związane z nimi informacje. Służą one przede wszystkim do prowadzenia badań nad nowotworami w Narodowym Instytucie Onkologii w Warszawie. Celem tych badań jest lepsze poznanie chorób nowotworowych oraz opracowywanie skuteczniejszych metod ich diagnozowania i leczenia, tak aby mogły być one wykorzystywane w codziennej praktyce medycznej.

Zgromadzony materiał oraz dane mogą być wykorzystywane w projektach badawczych prowadzonych przez Instytut samodzielnie lub we współpracy z innymi podmiotami – również zagranicznymi, w tym spoza Unii Europejskiej. Współpraca taka jest możliwa wyłącznie z podmiotami spełniającymi wysokie standardy prawne i etyczne.

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być kopiowana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Kierownika Biobanku.

Próbki i dane są udostępniane innym podmiotom wyłącznie w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, od której pochodzą. Oznacza to, że badacze nie mają dostępu do danych pozwalających na ustalenie tożsamości pacjenta, a informacje są odpowiednio zabezpieczone.

Materiał biologiczny i dane mogą być wykorzystywane wyłącznie do badań związanych z chorobami nowotworowymi, takich jak testowanie nowych metod diagnostycznych i leczniczych, opracowywanie wyrobów medycznych, oprogramowania medycznego oraz narzędzi opartych na sztucznej inteligencji. Wyniki takich badań mogą mieć charakter komercyjny, co oznacza, że mogą w przyszłości zostać wykorzystane do opracowania i sprzedaży nowych leków, testów diagnostycznych, urządzeń medycznych lub rozwiązań informatycznych.

Na uzasadniony wniosek lekarza lub Pacjenta/Dawcy poparty przez lekarza Biobank może również udostępnić zgromadzony materiał biologiczny do celów diagnostycznych.

4. Przetwarzane i ochrona danych

Po uzyskaniu zgody Pacjenta na udostępnienie materiału biologicznego do celów naukowo-badawczych oraz przetwarzania danych, Narodowy Instytut Onkologii w Warszawie uzyska dostęp do Państwa danych osobowych oraz medycznych. Dane będą przetwarzane wyłącznie w celu prowadzenia badań naukowych na podstawie art. 9 ust. 2 j RODO. W czasie prowadzonych badań naukowych z udziałem próbek Pacjenta mogą być generowane dane charakteryzujące genom Pacjenta/Dawcy. Otrzymane dane genetyczne mogą dotyczyć odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu Pacjenta/Dawcy.

Dane osobowe wykorzystywane w badaniach są pseudonimizowane, co oznacza, że informacje pozwalające na bezpośrednią identyfikację Pacjenta są oddzielone i odpowiednio zabezpieczone. Jeżeli będzie to możliwe ze względu na charakter i zakres prowadzonych badań, dane te zostaną dodatkowo zanonimizowane, czyli trwale pozbawione możliwości identyfikacji osoby, której dotyczą.

5. Przechowywanie materiału biologicznego oraz danych osobowych

Materiał biologiczny będzie przechowywany do czasu wyczerpania próbki, istotnej utraty jakości uniemożliwiającej dalsze wykorzystanie do badań naukowych lub do momentu wycofania zgody Pacjenta/Dawcy na biobankowanie. Jednakże nie można jednoznacznie wskazać maksymalnego czasu przechowywania, ale należy założyć, że próbki w niskich temperaturach mogą być przechowywane przez wiele lat. Dane powiązane z przekazaną próbką mogą być przetwarzane przez Biobank przez cały okres jego działalności wynikający ze statutu, nie dłużej jednak niż jest to uzasadnione z punktu widzenia wartości naukowej tych danych lub do czasu wycofania zgody Pacjenta/Dawcy.

6. Nie wyrażenie lub wycofanie udzielonej zgody na wykorzystanie materiału biologicznego i powiązanych z nim danych

Przekazanie próbek do Biobanku jest całkowicie dobrowolne i nie wpływa w żaden sposób na procedurę diagnozowania i leczenia pacjenta w Narodowym Instytucie Onkologii w Warszawie. Każda osoba, która przekazała materiał biologiczny do biobankowania w celach naukowo-badawczych może w dowolnym momencie wycofać zgodę na przechowywanie materiału lub powiązanych z nim danych. Podanie danych jest dobrowolne, jednak niezbędne w celu realizacji badań naukowych.

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być kopiowana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Kierownika Biobanku.

Osoby, których dane podlegają przetwarzaniu, posiadają prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, a także wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych (PUODO) w przypadku uznania, że przetwarzanie danych narusza przepisy dotyczące ochrony danych osobowych.

W razie wycofania zgody, o czym mowa powyżej, pozostałe w Biobanku lub u partnera współpracującego z Narodowym Instytutem Onkologii_próbki zostaną zutylizowane. Prawo do wycofania zgody na wykorzystanie materiału biologicznego i danych może być jednak ograniczone np. dla próbek zanonimizowanych, dla których niemożliwe jest zidentyfikowanie Pacjenta/Dawcy, ponadto dane uzyskane przed wycofaniem zgody będą mogły być nadal wykorzystywane do celów naukowych. Wycofanie zgody na przetwarzanie danych dotyczy jedynie celu naukowego i pozostaje bez wpływu na dane zachowane w systemie szpitalnym związane z procesem diagnostyki i leczenia pacjenta, których przetwarzanie odbywa się na podstawie odrębnych przepisów prawa.

Pacjent/ Dawca może uzyskać dostęp do swoich danych oraz wycofać zgodę przesyłając zapytanie na adres ***biobank@nio.gov.pl*** .

7. Informacja o wynikach badań naukowych przeprowadzonych z wykorzystaniem materiału biologicznego

Decyzja o poinformowaniu Pacjenta o ewentualnych odkryciach, które mogłyby stanowić podstawę do rozpoznania choroby genetycznej, nowotworowej lub zwiększonego ryzyka jej rozwoju zależy od preferencji Pacjenta/Dawcy wyrażonych w deklaracji świadomej zgody oraz decyzji badacza i lekarza wspólnie oceniających wiarygodność otrzymanych wyników. Badania naukowe nie mają na celu zapewnienia Pacjentowi opieki medycznej i nie mogą zastąpić porady lekarskiej ani badań profilaktycznych czy diagnostycznych. Badacze mogą nie przekazać Pacjentowi/Dawcy żadnych informacji dotyczących wyników badań przeprowadzonych z użyciem Jego materiału, co nie oznacza, że nie wymaga On specjalistycznej opieki lekarskiej. Pacjent/Dawca może otrzymać informację o wysokim prawdopodobieństwie zdiagnozowania u niego poważnej choroby obecnie lub w przyszłości. Taka informacja pozwala na podjęcie natychmiastowych działań diagnostycznych, terapeutycznych lub profilaktycznych, może jednak stanowić również duże obciążenie psychiczne i rzutować na relacje rodzinne, społeczne oraz sytuację finansową. Należy zaznaczyć, że wyniki badań naukowych zawsze wymagają potwierdzenia sprawdzonymi metodami diagnostycznymi. Możliwe, że podejrzenia oparte na wyniku badania naukowego nie znajdą potwierdzenia innymi metodami i Pacjent/Dawca będzie narażony na niepotrzebny stres. Wszelkie ewentualne decyzje diagnostyczne i terapeutyczne powinny być konsultowane z lekarzem. W przypadku powzięcia informacji o możliwej chorobie genetycznej lub nowotworowej lub jej zwiększonym ryzyku Pacjent/Dawca, który wyrazi taką wolę, zostanie skierowany do poradni genetycznej w celu uzyskania specjalistycznej porady. Do kontaktu zostaną wykorzystane dane kontaktowe wskazane w deklaracji świadomej zgody lub w przypadku ich braku, dane kontaktowe wskazane w systemie szpitalnym.

8. Ryzyko związane z przekazaniem materiału biologicznego do Biobanku

W zależności od rodzaju przekazywanego materiału i jego przeznaczenia procedura może wymagać pobrania dodatkowego materiału w trakcie rutynowych czynności diagnostycznych (np. pobranie dodatkowej ilości krwi, dodatkowe nakłucie w czasie biopsji) lub w szczególnych przypadkach może stanowić działanie niezależne od procesu diagnostycznego (np. pobranie krwi od zdrowych Pacjentów/Dawców). Ryzyko zdrowotne związane z

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być kopiowana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Kierownika Biobanku.

pobraniem materiału nie będzie w takich przypadkach przewyższało ryzyka związanego z rutynowym pobraniem materiału do procedury diagnostycznej, choć może powodować chwilowy dyskomfort. Wszystkie procedury wykonuje wykwalifikowany personel Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie.

W wyniku przeprowadzonych badań istnieje ryzyko przypadkowego wykrycia u Pacjenta/Dawcy poważnej choroby lub predyspozycji do niej. Jeśli Pacjent/Dawca wyraził wolę, by zostać o tym poinformowany, taka wiadomość może stanowić dla Niego obciążenie psychiczne i wpłynąć na decyzje podejmowane w przyszłości.

Ponadto wszelkie gromadzenie danych niesie ze sobą niewielkie ryzyko ich ujawnienia osobom nieuprawnionym, co może prowadzić do naruszenia prywatności Pacjenta/Dawcy. Taka sytuacja może mieć miejsce, pomimo że pracownicy Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie dokładają wszelkich starań, by dane Pacjentów/Dawców w pełni były bezpieczne. Informacje przetwarzane przez Biobank będą przetwarzane z zachowaniem najwyższych standardów dla dokumentacji medycznej. Więcej na ten temat w punkcie 5 niniejszej Informacji.

9. Postępowanie w przypadku likwidacji Biobanku

W przypadku likwidacji Biobanku zgromadzony materiał zostanie zutylizowany lub przekazany w formie zanonimizowanej do innego biobanku o podobnym profilu działalności po uzyskaniu uprzedniej pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej.

10. Znaczenie zgody na biobankowanie

Każda przekazana przez Pacjenta/Dawcę próbka materiału biologicznego stanowi bezcenny materiał badawczy, umożliwiający przeprowadzanie badań naukowych, które mogą dostarczyć między innymi wiedzy na temat przyczyn różnych chorób. Przekazując próbkę do badań naukowych, Pacjent/Dawca przyczynia się tym samym nie tylko do pogłębienia wiedzy akademickiej, ale do rozwoju nowoczesnych metod diagnostycznych i terapeutycznych, które w przyszłości mogą stać się kluczowe w tworzeniu nowych standardów leczenia.

Badania z wykorzystaniem materiału biologicznego umożliwiają rozwój spersonalizowanej medycyny, która pozwala na dobór najbardziej odpowiedniego leczenia dla Pacjenta. Wyniki badań mogą również prowadzić do lepszego zrozumienia przyczyn choroby, a w konsekwencji zaproponować lepiej dostosowaną do choroby terapię, a także sposoby zapobiegania chorobom. Dlatego badania prowadzone z wykorzystaniem próbek biobanków przynoszą korzyści całemu społeczeństwu.

Pacjenci/Dawcy materiału biologicznego nie otrzymują gratyfikacji finansowych ani innych korzyści dotyczących procedur diagnostycznych lub terapeutycznych.

11. Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące działalności Biobanku można uzyskać na stronie internetowej pod adresem ***https://nio.gov.pl/***, przesyłając zapytanie na adres ***biobank@nio.gov.pl*** lub dzwoniąc pod numer telefonu 22 546 2875.

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być kopiowana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Kierownika Biobanku.

KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

Zgodnie z art. 13 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, dalej „RODO", informujemy, że:

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy; Adres korespondencyjny: ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa, Polska.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogą się Państwo kontaktować w sprawach przetwarzania Państwa danych osobowych: ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa tel. +48 22 5462889, e-mail: iod@nio.gov.pl
3. Administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a) oraz art. 9 ust. 2 lit. a) RODO;
4. Państwa dane osobowe będą przetwarzane do momentu wycofania zgody lub do momentu zakończenia działania Biobanku;
5. Państwa dane osobowe mogą być udostępnione podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem);
6. Administrator może przekazywać Państwa dane osobowe do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, podmiotom współpracującym z Administratorem jak uczelnie, instytuty badawcze, osoby prawne prowadzące działalność w postaci prowadzenia badań z dziedziny farmacji, biotechnologii, IT, wykorzystywania sztucznej inteligencji w medycynie i produkcji wyrobów medycznych w formie pseudonimizowanej.
7. Mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie administratora;
8. Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania, usunięcia danych, prawo do sprzeciwu, prawo do przenoszenia danych lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
9. Administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe.

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być kopiowana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Kierownika Biobanku.