

wypełnia pracownik przyjmujący formularz:

Kod próbki: G4_□□_□□□□_□

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

Realizacja projektu Genomika dla Polski stanowi eksperyment medyczny o charakterze badawczym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Udział w projekcie, obejmujący w szczególności pobranie i analizę materiału biologicznego (takiego jak krew, ślina oraz wyizolowany z nich DNA), jest dobrowolny i uwarunkowany uzyskaniem od uczestnika uprzedniej, świadomej i swobodnej zgody.

Zgodnie z wymogami ustawowymi, każda osoba biorąca udział w badaniach w ramach projektu jest zobowiązana do zapoznania się z informacją o celu, charakterze, ryzyku i korzyściach płynących z badania, a następnie do wypełnienia i podpisania niniejszej deklaracji. Dokument ten stanowi formalne potwierdzenie wyrażenia świadomej zgody na udział w eksperymencie oraz na przetwarzanie związanych z nim danych.

Imię i nazwisko uczestnika pełnoletniego (drukowanymi literami):

Imię i nazwisko uczestnika małoletniego (drukowanymi literami):

Imię i nazwisko opiekuna prawnego uczestnika (drukowanymi literami)

Zgoda na wykonanie analiz w ramach projektu G4PL:

Wyrażam zgodę na pobranie materiału biologicznego:

- ☐ krew,
- ☐ ślina,
- ☐ tkanka

oraz wyizolowanie z niego kwasów nukleinowych (DNA i RNA) w celu przeprowadzenia analiz z wykorzystaniem sekwencjonowania nowej generacji (NGS).

☐ **Zgoda na biobankowanie materiału i wyizolowanych kwasów nukleinowych**

Wyrażam dobrowolną zgodę na przechowywanie (biobankowanie) moich próbek materiału biologicznego oraz wyizolowanego kwasu nukleinowego (DNA i/lub RNA) na czas nieokreślony przez Współadministratorów Projektu.

Potwierdzam, że zostałem/am poinformowany/a o miejscu i sposobie przechowywania próbek w warunkach zapewniających ich trwałość i bezpieczeństwo.

Projekt **Genomika dla Polski (G4PL, FENG.02.04-IP.04-0007/25-00)** jest dofinansowany przez Unię Europejską w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki i działania 2.4 Badawcza Infrastruktura Nowoczesnej Gospodarki.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Przyjmuję do wiadomości, że w każdym momencie mam prawo do wycofania niniejszej zgody, co będzie skutkowało niezwłocznym zniszczeniem pozostałego materiału biologicznego oraz wyizolowanego DNA/RNA, bez podania przyczyny i bez ponoszenia jakichkolwiek konsekwencji. Wycofanie zgody nie wpływa na legalność działań podjętych przez Współadministratorów przed wycofaniem zgody.

☐ **Zgoda na przechowywanie danych**

Wyrażam zgodę na przechowywanie moich danych w ramach zabezpieczonej infrastruktury Poznańskiego Centrum Superkomputerowo-Sieciowego (jednostka organizacyjna Instytutu Chemii Bioorganicznej Polskiej Akademii Nauk) przez okres wymagany trwałością projektu, tj. co najmniej do końca 2034 r., jak również przez innych Współadministratorów (w przypadku biobankowania), z zachowaniem odpowiednich zabezpieczeń technicznych i organizacyjnych.

☐ **Oświadczenie uczestnika pełnoletniego**

Niniejszym oświadczam, że:

1. Jestem osobą pełnoletnią i nieubezważoną całkowicie.
2. Zostałem/am poinformowany/a o założeniach, celach, przebiegu i sposobie przeprowadzania analiz w ramach projektu G4PL oraz o przewidywanych korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w Projekcie. Oświadczam, że zrozumiałem/am informacje dotyczące badawczego eksperymentu medycznego, w którym mam wziąć udział.
3. Zostałem poinformowany/a, że projekt ma charakter infrastrukturalny i obejmuje zarówno część naukową (niegospodarczą), jak i komercyjną (gospodarczą), polegającą na udostępnianiu aparatury i procedur podmiotom trzecim.
4. Zostałem/am poinformowany/a, że udział w badaniu jest dobrowolny.
5. Zostałem/am poinformowany/a, że mogę wycofać się z udziału w eksperymencie medycznym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które mi przysługują z innych tytułów. W przypadku wycofania swojego udziału, moje dane osobowe, dane genetyczne zostaną usunięte, a przekazany materiał zniszczony.
6. Otrzymałem/am wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Zostałem/am również poinformowany/a, że jeśli w trakcie trwania eksperymentu medycznego będę miał/a jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do kierownika projektu lub członków zespołu badawczego.
7. Wyrażam zgodę na wykorzystanie moich pseudonimizowanych danych genetycznych i transkryptomicznych do walidacji platformy badawczej oraz

Projekt **Genomika dla Polski (G4PL, FENG.02.04-IP.04-0007/25-00)** jest dofinansowany przez Unię Europejską w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki i działania 2.4 Badawcza Infrastruktura Nowoczesnej Gospodarki.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



optymalizacji algorytmów bioinformatycznych, również w ramach działań o charakterze gospodarczym.

8. Przyjmuję do wiadomości, że zrzekam się wszelkich roszczeń finansowych wynikających z ewentualnego komercyjnego wykorzystania wyników prac badawczych lub usług powstałych na bazie udostępnionego przeze mnie materiału.
9. **Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w badawczym eksperymencie medycznym, o którym mowa w pkt. 2.**

☐ **Oświadczenie uczestnika małoletniego, który ukończył 13 r. ż.**

1. Oświadczam, że zapoznałem/am się z informacją o badaniu (lub została mi ona przystępnie przedstawiona), zrozumiałem/am cele projektu G4PL i wyrażam dobrowolną zgodę na udział w tym badaniu obok zgody mojego opiekuna/opiekunki.

☐ **Oświadczenie opiekuna prawnego uczestnika małoletniego**

Niniejszym oświadczam, że:

1. Jestem opiekunem prawnym małoletniego Uczestnika i posiadam nad nim pełnię władzy rodzicielskiej/prawną opiekę.
2. Zostałem/am poinformowany/a o założeniach, celach, przebiegu i sposobie przeprowadzania analiz w ramach projektu G4PL oraz o przewidywanych korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w Projekcie. Oświadczam, że zrozumiałem/am informacje dotyczące badawczego eksperymentu medycznego, w którym małoletni Uczestnik ma wziąć udział.
3. Zostałem/am poinformowany/a, że udział w Projekcie jest dobrowolny.
4. Zostałem/am poinformowany/a, że mogę wycofać się z udziału w tym eksperymencie medycznym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które mi przysługują z innych tytułów. W przypadku wycofania swojego udziału, moje dane osobowe, dane genetyczne zostaną usunięte, a przekazany materiał zniszczony.
5. Otrzymałem/am wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Zostałem/am również poinformowany/a, że jeśli w trakcie trwania eksperymentu medycznego będę miał/a jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do kierownika projektu lub członków zespołu badawczego.
6. **Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział mojego dziecka/podopiecznego w badawczym eksperymencie medycznym, o którym mowa w pkt. 2.**

Projekt **Genomika dla Polski (G4PL, FENG.02.04-IP.04-0007/25-00)** jest dofinansowany przez Unię Europejską w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki i działania 2.4 Badawcza Infrastruktura Nowoczesnej Gospodarki.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



☐ **Zgoda na przetwarzanie danych osobowych**

Przyjmuję do wiadomości, że moje dane lub dane mojego dziecka będą przetwarzane przez Współadministratorów wyłącznie w celu realizacji projektu G4PL - Genomika dla Polski, w tym w celu niezbędnej komunikacji związanej z udziałem w badaniu, jak również z biobankowaniem materiału genetycznego.

1. Zgoda na kontakt. Wyrażam dobrowolną zgodę na kontakt ze strony Współadministratorów w sprawach związanych z moim udziałem w badaniu (np. przekazanie informacji o wynikach, prośba o uzupełnienie danych, inne kwestie organizacyjne) za pośrednictwem:

☐ Numeru telefonu (połączenia głosowe oraz wiadomości SMS/MMS)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

☐ Adresu e-mail

--

☐ Poczty tradycyjnej (na wskazany adres korespondencyjny)

2. Informacja o prawach. Zostałem/am poinformowany/a, że:

- Moje dane będą przetwarzane zgodnie z rozporządzeniem RODO.
- Dane genomiczne i medyczne są poddawane procesowi kodowania (pseudonimizacji), co zapewnia mi wysoką prywatność.
- Mam prawo do wglądu w swoje dane, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, przenoszenia do innego Współadministratora, wniesienia sprzeciwu do Współadministratora.
- Moja zgoda jest dobrowolna i mogę ją wycofać w dowolnym momencie bez podawania przyczyny, co nie wpłynie na zgodność z prawem przetwarzania dokonanego przed jej wycofaniem.
- Szczegółowa klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych (w tym danych Współadministratorów) została mi udostępniona w Pakiecie Informacyjnym.

Projekt **Genomika dla Polski (G4PL, FENG.02.04-IP.04-0007/25-00)** jest dofinansowany przez Unię Europejską w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki i działania 2.4 Badawcza Infrastruktura Nowoczesnej Gospodarki.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



☐ **Oświadczenie o przyjęciu warunków ubezpieczenia**

Niniejszym oświadczam, że:

Zapoznałem/zapoznałam się z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jednostki prowadzącej badawczy eksperyment medyczny za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badawczego eksperymentu medycznego zgodnie z polisą numer 436000431727 wystawioną w Towarzystwie Ubezpieczeniowym ERGO Hestia i je akceptuję.

☐ **Zgoda na wykorzystanie materiału biologicznego i danych genomowych w przyszłych projektach naukowych**

Niniejszym oświadczam, że:

☐ Wyrażam dobrowolną zgodę na wykorzystanie mojego **materiału biologicznego** (w formie pseudonimizowanej uniemożliwiającej bezpośrednią identyfikację) w przyszłych, obecnie nieplanowanych badaniach z zakresu genetyki człowieka, medycyny personalizowanej oraz diagnostyki chorób, prowadzonych przez Współadministratorów lub ich partnerów naukowych - na podstawie zawartych z tymi podmiotami umów.

Zostałem poinformowany, że mój materiał biologiczny przechowywany będzie w ściśle kontrolowanych warunkach gwarantujących jego trwałość i może być udostępniany innym uprawnionym zespołom badawczym, z zachowaniem rygorystycznych zasad poufności.

☐ Wyrażam dobrowolną zgodę na wykorzystanie moich **danych genomowych** (w formie pseudonimizowanej uniemożliwiającej bezpośrednią identyfikację) w innych, przyszłych projektach i badaniach z zakresu biologii, medycyny i ochrony zdrowia, w tym w szczególności w ramach międzynarodowego projektu Genome of Europe (GoE, Genom Europy).

Zostałem poinformowany, że moje dane będą przechowywane w bezpiecznych, kontrolowanych bazach danych i mogą być udostępniane innym uprawnionym zespołom badawczym, z zachowaniem rygorystycznych zasad poufności.

Projekt **Genomika dla Polski (G4PL, FENG.02.04-IP.04-0007/25-00)** jest dofinansowany przez Unię Europejską w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki i działania 2.4 Badawcza Infrastruktura Nowoczesnej Gospodarki.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



☐ **Wybór zakresu informacji zwrotnej**

Przyjmuję do wiadomości, że badanie ma charakter naukowy, a nie diagnostyczny. Niemniej jednak chcę otrzymać informację o wynikach analiz mojego materiału genetycznego w następującym zakresie (proszę zaznaczyć właściwe pola):

☐ Markery jednorodzicielskie (linia męska i żeńska)

Chcę otrzymać informację o mojej przynależności do określonej haplogrupy (pochodzenie w linii ojcowskiej – chromosom Y oraz matczynej – mtDNA).

☐ Warianty patogenne i prawdopodobnie patogenne w wybranych genach

Chcę zostać poinformowany o wykryciu patogennych lub potencjalnie patogennych wariantów genetycznych, znajdujących się na liście 84 genów rekomendowanych przez ACMG.

☐ Nie chcę być informowany o żadnych wynikach

Przyjmuję do wiadomości, że moje dane zostaną wykorzystane wyłącznie do celów naukowych, a ja nie otrzymam żadnej informacji zwrotnej o stwierdzonych wariantach.

PODPISY

Oświadczam, że miałem/am możliwość zadawania pytań, otrzymałem/am na nie wyczerpujące odpowiedzi i biorę udział w projekcie dobrowolnie. Zostałem/am poinformowany/a o prawie do wycofania zgody w dowolnym momencie.

Data

Podpis Uczestnika

Data

Podpis Opiekuna Uczestnika

Potwierdzam, że udzieliłem/am uczestnikowi pełnej informacji o projekcie, warunkach udziału w nim i zakresie przetwarzania danych.

Data

Podpis osoby przyjmującej oświadczenia

Projekt **Genomika dla Polski (G4PL, FENG.02.04-IP.04-0007/25-00)** jest dofinansowany przez Unię Europejską w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki i działania 2.4 Badawcza Infrastruktura Nowoczesnej Gospodarki.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską

