

wypełnia pracownik przyjmujący formularz:
(заповнює працівник що приймає формуляр)

Kod próbki (Код зразка): G4_ _ _ _ _ _

ФОРМУЛЯР ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ

Реалізація проєкту “Геноміка для Польщі” (G4PL - Genomika dla Polski) є медичним експериментом дослідницького характеру у значенні Закону від 5 грудня 1996 р. про професії лікаря та лікаря-стоматолога. Участь у проєкті, зокрема збір і аналіз біологічного матеріалу (такого як кров, слина, і виділена з них ДНК) є добровільною і залежить від отримання від учасника попередньої, усвідомленої та добровільної згоди.

Відповідно до законодавчих вимог, кожен учасник дослідження в рамках проєкту, зобов'язаний ознайомитися з інформацією про мету, характер, ризики та користь від проведення дослідження, а потім заповнити та підписати цю декларацію. Цей документ є офіційним підтвердженням усвідомленої згоди на участь у дослідженні та на обробку пов'язаних з ним даних.

Ім'я та прізвище повнолітнього учасника (латинськими друкованими літерами):

Ім'я та прізвище неповнолітнього учасника (латинськими друкованими літерами):

Ім'я та прізвище законного опікуна учасника (латинськими друкованими літерами):

Згода на проведення досліджень в рамках проєкту G4PL:

Засвідчую свою згоду на забір біологічного матеріалу:

- ☐ кров,
- ☐ слина,
- ☐ тканина

і виділення з нього нуклеїнових кислот (ДНК і РНК) з метою проведення дослідження з використанням секвенування наступної генерації (NGS).

☐ **Згода на біобанкінг матеріалу та виділених з нього нуклеїнових кислот**

Засвідчую добровільну згоду на зберігання (біобанкінг) зразків мого біологічного матеріалу та виділеної з нього нуклеїнової кислоти (ДНК і/або РНК) протягом невизначеного терміну Співадміністраторами проєкту. Я підтверджую, що мене проінформували про місце і спосіб зберігання зразків в умовах що забезпечують їхню довговічність та безпеку.

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



Я ознайомлений з моїм правом до відкликання цієї згоди у будь-який момент, що призведе до негайного знищення біологічного матеріалу, що залишився, та виділених з нього ДНК/РНК, без пояснення причин та без будь-яких наслідків. Відкликання цієї згоди не впливає на законність дій, виконаних Співадміністраторами Проєкту до її відкликання.

☐ Згода на зберігання даних

Засвідчую свою згоду на зберігання моїх даних у захищеній інфраструктурі Познаньського Суперкомп'ютерно-Мережевого Центру (організаційний підрозділ Інституту біоорганічної хімії Польської Академії Наук) протягом періоду, необхідного для тривалості проєкту, тобто щонайменше до кінця 2034 року, а також у інших Співадміністраторів (у випадку біобанкінгу), з дотриманням необхідних технічних та організаційних заходів безпеки.

☐ Заява повнолітнього учасника

Цим я заявляю що:

1. Я повнолітній(я) і не є повністю недієздатний(а).
2. Мені надали інформацію про гіпотези, цілі, перебіг та спосіб проведення досліджень в рамках проєкту G4PL і про очікувану користь та ризики, пов'язані з участю у Проєкті. Я заявляю, що зрозумів(ла) інформацію щодо медичного дослідницького експерименту, в якому я беру участь.
3. Мене повідомили про те, що проєкт має інфраструктурний характер, і включає як наукову (неекономічну) частину, так і комерційну (економічну), що полягає у наданні обладнання та процедур третім сторонам.
4. Мене повідомили, що участь в дослідженні є добровільною.
5. Мене повідомили, що я можу відмовитись від участі у медичному експерименті в будь-який час без пояснення причин, а моє рішення не призведе до жодних санкцій чи втрати прав, які мені належать згідно з іншими документами. У разі відмови від участі, мої персональні та генетичні дані будуть видалені, а наданий матеріал знищений.
6. Я отримав(ла) вичерпні та задовільні відповіді на всі свої запитання. Мене також повідомили, що якщо у мене виникнуть будь-які запитання чи сумніви під час медичного експерименту, я можу звернутися до керівника проєкту або до членів дослідницької групи.
7. Засвідчую свою згоду на використання своїх псевдонімізованих генетичних та транскриптомних даних для валідації дослідницької платформи та

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



оптимізації біоінформатичних алгоритмів, а також в рамках діяльності комерційного характеру.

8. Я ознайомлений(а), що я відмовляюся від будь-яких фінансових претензій, що виникають внаслідок комерційного використання результатів досліджень, чи послуг, створених на основі наданого мною матеріалу.

9. Я добровільно погоджуюся на участь у дослідницькому медичному експерименті, зазначеному у пункті 2.

☐ **Заява неповнолітнього учасника, якому виповнилося 13 років**

1. Заявляю, що ознайомився(лася) з інформацією про дослідження (або така інформація була мені ясно представлена), розумію цілі проєкту і добровільно погоджуюся на участь у цьому дослідженні на додаток до згоди мого опікуна/опікунки.

☐ **Заява законного опікуна неповнолітнього учасника**

Цим я заявляю що:

1. Я є законним опікуном неповнолітнього Учасника та маю повну батьківську правомочність опікунства над ним/нею.
2. Мені надали інформацію про гіпотези, цілі, перебіг та спосіб проведення досліджень в рамках проєкту G4PL і про очікувану користь та ризики, пов'язані з участю у Проєкті. Я заявляю, що зрозумів(ла) інформацію щодо медичного дослідницького експерименту, в якому неповнолітній Учасник бере участь.
3. Мене повідомили, що участь у експерименті є добровільною.
4. Мене повідомили, що я можу відмовитись від участі у медичному експерименті в будь-який час без пояснення причин, а моє рішення не призведе до жодних санкцій чи втрати прав, які мені належать згідно з іншими документами. У разі відмови від участі, мої персональні та генетичні дані будуть видалені, а наданий матеріал знищений.
5. Я отримав(ла) вичерпні та задовільні відповіді на всі свої запитання. Мені також повідомили, що якщо у мене виникнуть будь-які запитання чи сумніви під час медичного експерименту, я можу звернутися до керівника проєкту або до членів дослідницької групи.
- 6. Я добровільно погоджуюся на участь моєї дитини /мого підопічного у дослідницькому медичному експерименті, зазначеному у пункті 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



☐ Згода на обробку персональних даних

Я ознайомлений, що мої дані або дані моєї дитини будуть оброблені Співадміністраторами виключно з метою реалізації проєкту “G4PL - Genomika dla Polski”, зокрема для необхідної комунікації пов’язаної з участю у дослідженні, а також із біобанкінгом генетичного матеріалу.

1. Згода на контакт. Я добровільно погоджуюся на те, щоб зі мною зв’язувалися Співадміністратори з питань, пов’язаних з моєю участю у дослідженні (наприклад, надання інформації про результати, запит додаткових даних, інші організаційні питання) через:

☐ Номер телефону (дзвінки та повідомлення SMS/MMS)

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

☐ Електронну пошту (e-mail)

--

☐ Звичайну пошту (на вказану адресу для листування)

2. Інформація про права. Мене повідомили, що:

- Мої дані будуть оброблятися відповідно до Загального Регламенту про Захист Даних (пол. RODO).
- Геномні та медичні дані кодуються (псевдонімізуються), що забезпечує високий рівень конфіденційності.
- Я маю право до доступу до своїх даних, їх виправлення, видалення, або обмеження обробки, передачі їх до іншого Співадміністратора, внесення заперечення Співадміністратору.
- Моя згода є добровільною, і я можу відкликати її у будь-який момент без пояснення причин, що не вплине на законність обробки, яка здійснювалася до відкликання згоди.
- Детальне інформаційне повідомлення щодо обробки даних (включаючи дані Співадміністраторів) було надане мені в Інформаційному Пакеті.

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



☐ **Декларація про прийняття умов страхування**

Цим я заявляю, що:

Я прочитав(ла) та приймаю умови страхування цивільної відповідальності суб'єкта, який проводить медичний дослідницький експеримент, за збитки, завдані у зв'язку з проведенням дослідницького медичного експерименту відповідно до полісу номер 436000431727, виданим страховою компанією ERGO Hestia.

☐ **Згода на використання біологічного матеріалу та геномних даних у майбутніх наукових проєктах**

Цим я заявляю, що:

☐ Я добровільно погоджуюся на використання мого **біологічного матеріалу** (у псевдонімізованій формі, що запобігає прямій ідентифікації) у майбутніх, наразі незапланованих дослідженнях, у галузі генетики людини, персоналізованої медицини та діагностики захворювань, що проводяться Співадміністраторами або їхніми науковими партнерами на підставі угод, укладених з партнерськими організаціями.

Мене повідомили, що мій біологічний матеріал зберігатиметься в суворо контрольованих умовах, що гарантують його довговічність, і може бути наданий іншим уповноваженим дослідницьким групам за умови дотримання суворих правил конфіденційності.

☐ Я добровільно погоджуюся на використання моїх **геномних даних** (у псевдонімізованій формі, що запобігає прямій ідентифікації) у інших, майбутніх проєктах та дослідженнях в галузі біології, медицини та охорони здоров'я, зокрема в міжнародному проєкті "Геном Європи" (пол. Genom Europe, GoE).

Мені повідомили, що мої дані зберігатимуться в захищених, контрольованих базах даних і можуть бути передані іншим уповноваженим дослідницьким групам за умови дотримання суворих правил конфіденційності.

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



☐ Вибір обсягу зворотної інформації

Я розумію, що це дослідження має науковий, а не діагностичний характер. Однак, я хотів(ла) б отримати інформацію про результати дослідження мого генетичного матеріалу в наступному обсязі (будь ласка, поставте позначки у відповідних клітинках):

☐ Уніпарентальні (однобатьківські) маркери (чоловіча та жіноча лінії)

Я хотів(ла) б отримати інформацію про мою приналежність до певної гаплогрупи (походження по батьківській лінії - хромосома Y та по материнській лінії - мтДНК).

☐ Патогенні та ймовірно патогенні варіанти у вибраних генах

Я хотів(ла) б отримати інформацію про виявлення патогенних або потенційно патогенних генетичних варіантів зі списку 84 генів, рекомендованих ACMG.

☐ Не хочу отримувати інформацію про будь-які результати

Я розумію, що мої дані будуть використані лише для наукових цілей, і не отримуватиму жодної інформації щодо виявлених варіантів.

ПІДПИСИ

Я заявляю, що мав(ла) можливість поставити запитання, отримав(ла) вичерпні відповіді та беру участь у проєкті добровільно. Мені повідомили про моє право відкликати згоду у будь-який момент.

Дата

Підпис Учасника

Дата

Підпис Опікуна Учасника

Potwierdzam, że udzieliłem/am uczestnikowi pełnej informacji o projekcie, warunkach udziału w nim i zakresie przetwarzania danych. (Я підтверджую, що надав(ла) учасникові повну інформацію про проєкт, умови участі та обсяг обробки даних).

Data (Дата)

Podpis osoby przyjmującej oświadczenia
(Підпис особи, що приймає заяву)

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

