

## INFORMACJA DLA PACJENTA/PACJENTKI

Tytuł badania: ***Onkologiczny Bank Próbek Biologicznych - utworzenie rejestru danych klinicznych i próbek biologicznych do badań korelacji genetyczno-klinicznych***

Badania prowadzone przez:

**Oddział Onkologii Klinicznej Regionalnego Szpitala Onkologicznego „Latawiec”** pod kierunkiem *dr n. med. Ewy Kilar* oraz

**Zakład Genetyki i Patomorfologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego (PUM w Szczecinie)** pod kierunkiem *prof. Jana Lubińskiego*, mają na celu identyfikację markerów (zmian DNA, biochemicznych itp.) wykrywanych we krwi i powodujących zwiększone ryzyko zachorowania na nowotwory oraz poprawiających efektywność wczesnego wykrywania guzów i ich leczenia. Badania powyższe mają charakter zarówno rutynowych badań diagnostycznych, jak i badań naukowych. Typowym przykładem tego typu badań jest aktualnie realizowany projekt „Onkologiczny Bank Próbek Biologicznych - utworzenie rejestru danych klinicznych i próbek biologicznych do badań korelacji genetyczno- klinicznych”.

Od osób uczestniczących w badaniu zostanie pobrana krew żylna (ok. 10 ml) oraz zebrane zostaną dane osobowe oraz 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 w tym miejscu niewielkiego siniaka.

Pobrana krew będzie przechowywana w zamkniętych pomieszczeniach, bez możliwości dostępu do materiału przez osoby nieupoważnione. Próbki krwi, oznaczone wyłącznie numerem kodowym, będą przechowywane w bezpiecznym miejscu przez okres do 25 lat. Po upływie tego czasu zostaną one zniszczone lub całkowicie zniszczone zostaną wszelkie informacje umożliwiające powiązanie próbek z osobą pacjenta. Badacze zastrzegają sobie prawo zniszczenia próbek z jakiegokolwiek powodu, zarówno w czasie trwania badania, jak i po jego zakończeniu.

Warunkiem uczestnictwa w badaniu jest wyrażenie „Świadomej Zgody” na udział w Projekcie i sposób jego realizacji, w tym również dotyczący RODO. Dane osobowe uczestników badania nigdy nie zostaną ujawnione, a wyniki badań będą opublikowane w formie anonimowej. W każdej chwili uczestnicy badania mogą wycofać swoją zgodę na udział w programie, co w żaden sposób nie wpłynie na dalszą opiekę. W przypadku wykrycia markerów związanych ze zmianą postępowania lekarskiego, pacjent będzie mógł być informowany o postępach w dziedzinie, jak i skorzystać z odpowiedniej formy opieki medycznej.

Badanie jest ubezpieczone od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w wyniku przeprowadzenia badań naukowych. Aktualny numer polisy ubezpieczeniowej: 1023803165.

Zebrane dane / materiał biologiczny będą mogły być użyte w formie anonimowej również w innych badaniach prowadzonych z udziałem naszych Ośrodków. Za zgodę na przystąpienie do badań serdecznie dziękujemy. Jesteśmy gotowi odpowiedzieć na każde pytanie.

**Dr n. med. Ewa Kilar, kontakt: [ewakilar@post.pl](mailto:ewakilar@post.pl) (74/851-71-35),**

**Prof. dr hab. n. med. Jan Lubiński, kontakt: [lubinski@pum.edu.pl](mailto:lubinski@pum.edu.pl) (91/441-72-50)**

**Informację dla uczestników badań przeczytałem/am oraz w pełni zrozumiałem/am.**

Imię i nazwisko Pacjenta/ki

Data i podpis Pacjenta/ki

Data i podpis lekarza/pielęgniarki