

## INFORMACJA DLA PACJENTA/DAWCY

**Informacja dotycząca przechowywania, przetwarzania i udostępniania materiału biologicznego wraz z powiązаныmi danymi w celach naukowo-badawczych w Biobanku Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowego Instytutu Badawczego w Gliwicach (dalej jako: „Narodowego Instytutu Onkologii w Gliwicach”)**

### 1. Czym jest Biobank?

**Biobank** jest jednostką organizacyjną Narodowego Instytutu Onkologii w Gliwicach, w ramach działającego w nim Zakładu Genetyki Klinicznej i Molekularnej. **Biobank** jest miejscem, w którym kolekcjonowany jest materiał biologiczny przeznaczony do badań naukowych. Do podstawowych zadań Biobanku należy gromadzenie, przechowywanie, przetwarzanie oraz udostępnianie próbek oraz powiązanych z nimi danych.

### 2. Jaki materiał jest kolekcjonowany w Biobanku?

W **Biobanku** kolekcjonuje się przede wszystkim krew oraz wyizolowany z niej materiał, w tym surowicę, osocze, DNA i RNA, a ponadto także pooperacyjny materiał tkankowy (świeży i/lub utrwalony), materiał biopsyjny i mocz.

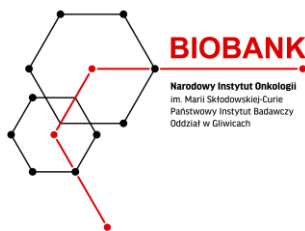
W **Biobanku** dopuszcza się możliwość przechowywania również innego rodzaju materiału biologicznego na zlecenie, w zależności od możliwości technicznych i kadrowych Narodowego Instytutu Onkologii w Gliwicach. Możliwość realizacji projektu naukowego z wykorzystaniem materiału biologicznego powinna zostać poprzedzona uzyskaniem opinii Komisji Bioetycznej oraz świadomą uprzednią i pisemną zgodą Pacjenta na biobankowanie takiego materiału.

### 3. Do czego wykorzystywany jest materiał zgromadzony w Biobanku?

W **Biobanku** gromadzi się materiał biologiczny różnego typu, który przeznaczony jest przede wszystkim do realizacji zadań statutowych Narodowego Instytutu Onkologii w Gliwicach. Do zadań tych należy w szczególności prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w obszarze chorób nowotworowych oraz przystosowywanie i wdrażanie wyników tych prac do praktyki klinicznej. Otrzymany materiał może być wykorzystywany w projektach z dziedziny badań podstawowych, translacyjnych i klinicznych realizowanych ze środków własnych Narodowego Instytutu Onkologii w Gliwicach oraz środków pochodzących od podmiotów zewnętrznych, w tym agencji państwowych, organizacji pozarządowych czy podmiotów komercyjnych. Projekty mogą być realizowane przez Narodowy Instytut Onkologii w Gliwicach także we współpracy z innymi ośrodkami i podmiotami komercyjnymi, w tym ośrodkami zagranicznymi i mogą prowadzić do komercjalizacji uzyskanych wyników badań.

### 4. Kto nadzoruje do jakich badań i celów będą wykorzystane moje próbki?

Próbki zawierające materiał biologiczny zgromadzone w **Biobanku** będą przetwarzane zgodnie z wymogami polskiego prawa oraz najwyższymi standardami etycznymi. Aktualnie przeprowadzenie każdego eksperymentu medycznego, którym jest również przeprowadzenie badań z użyciem materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych, wymaga spełnienia szeregu restrykcji prawnych, w tym uzyskania uprzednio pozytywnej opinii komisji bioetycznej.



## 5. W jaki sposób przetwarzane i chronione są moje dane?

Po uzyskaniu zgody Pacjenta na udostępnienie materiału biologicznego do celów naukowych oraz przetwarzania danych, Narodowy Instytut Onkologii w Gliwicach uzyska dostęp do Państwa danych osobowych oraz medycznych. Dane będą przetwarzane 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 multiomiczne, w tym dane charakteryzujące genom Dawcy. Otrzymane dane genetyczne mogą dotyczyć odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu Dawcy.

Administratorem danych osobowych Pacjenta jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Oddział w Gliwicach, 44 – 102 Gliwice, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15. Dane osobowe, medyczne, ankietowe będą przetwarzane ściśle w zakresie działalności Biobanku. Biobank działając w strukturach podmiotu leczniczego, zapewnia wysoki poziom ochrony prywatności oraz poufności danych osób udostępniających swój materiał do badań naukowych. Dane osobowe Pacjenta oraz dokumentacja medyczna nie będą udostępniane podmiotom innym niż uprawnione na mocy stosownych przepisów prawa ani organizacjom międzynarodowym. Próbkę wraz z powiązaną z nimi informacją medyczną, ankietową czy demograficzną mogą być udostępniane do celów naukowych innym podmiotom w formie spseudonimizowanej lub zanonimizowanej, co oznacza, że otrzymujący próbkę nie będzie wiedział od kogo ona pochodzi, ale otrzyma informację np. o zdiagnozowanej chorobie, formie leczenia, wieku, płci itp. Państwa dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania. W celu uzyskania dodatkowych informacji można się również kontaktować z Inspektorem Ochrony Danych, pisemnie na adres Administratora, bądź telefonicznie 32 278 9185.

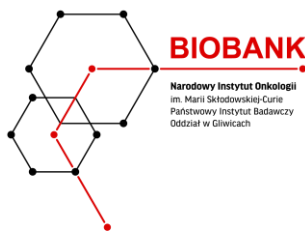
## 6. Jak długo będzie przechowywany mój materiał biologiczny oraz dane osobowe?

Materiał biologiczny będzie przechowywany do czasu wyczerpania próbki, istotnej utraty jakości uniemożliwiającej dalsze wykorzystanie do badań naukowych lub do momentu wycofania zgody 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, nie dłużej jednak niż jest to uzasadnione z punktu widzenia wartości naukowej tych danych lub do czasu wycofania zgody Dawcy.

## 7. Czy mogę nie wyrazić zgody lub wycofać udzieloną już zgodę na wykorzystanie materiału biologicznego i powiązanych z nim danych?

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

Osoby, których dane podlegają przetwarzaniu, posiadają prawo dostępu do treści swoich danych i ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, w przypadku



udzielenie zgody na przetwarzanie przysługuje 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** 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 Dawcy, ponadto dane uzyskane przed wycofaniem zgody będą mogły być nadal wykorzystywane do celów naukowych. Wycofanie zgody na przetwarzanie danych dotyczy jedynie zakresu działalności **Biobanku** 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.

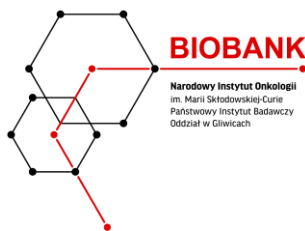
### 8. Czy zostanę poinformowany o wynikach badań naukowych przeprowadzonych z wykorzystaniem mojego materiału biologicznego?

Decyzja o poinformowaniu Pacjenta o ewentualnych odkryciach, które mogłyby stanowić podstawę do rozpoznania choroby genetycznej, nowotworowej lub zwiększonego ryzyka jej rozwoju zależy od preferencji 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 Dawcy żadnych informacji dotyczących wyników badań przeprowadzonych z użyciem Jego materiału, co nie oznacza, że nie wymaga On specjalistycznej opieki lekarskiej. 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 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 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.

Na pisemny wniosek Dawcy **Biobank** może udzielić informacji na temat projektów, do których udostępnił jego materiał biologiczny. Informacja o wynikach uzyskanych dla indywidualnych próbek jest jednak niedostępna, za wyjątkiem sytuacji opisanej powyżej.

### 9. Czy przekazanie materiału biologicznego do Biobanku wiąże się z ryzykiem dla mnie?

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 Dawców). Ryzyko zdrowotne związane z 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 Gliwicach.

W wyniku przeprowadzonych badań istnieje ryzyko przypadkowego wykrycia u Dawcy poważnej choroby lub predyspozycji do niej. Jeśli 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 Dawcy. Taka sytuacja może mieć miejsce, pomimo że pracownicy Narodowego Instytutu Onkologii w Gliwicach dokładają wszelkich starań, by dane 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.

### 10. Co stanie się z moim materiałem w przypadku likwidacji Biobanku?

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

### 11. Dlaczego moja zgoda na biobankowanie jest tak ważna?

Każda przekazana przez 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, 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.

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

### 12. Gdzie mogę uzyskać dodatkowe informacje?

Dodatkowe informacje dotyczące działalności **Biobanku** można uzyskać na stronie internetowej pod adresem <https://biobank.io.gliwice.pl>, przesyłając zapytanie na adres [biobank@io.gliwice.pl](mailto:biobank@io.gliwice.pl) lub dzwoniąc pod numer telefonu **32 278 97 32**