

ID PACJENTA:

INFORMACJA O BADANIU ORAZ ŚWIADOMA ZGODA BADANEGO

Pełna nazwa programu badawczego:

Mutacje nabywane w trakcie rozwoju i życia człowieka powodujące zwiększone ryzyko chorób, w szczególności nowotworów w Programie na Rzecz Nauki Polskiej pt. „Międzynarodowe Agendy Badawcze”, finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, Oś IV: Zwiększenie potencjału naukowo-badawczego, Działanie 4.3. Międzynarodowe Agendy Badawcze, nr umowy: MAB/2018/6

Nazwisko i imię chorego.....

PESEL.....

Data urodzenia.....Wiek.....Płeć.....

Adres.....Telefon.....

1. Założenia badania.

Przedstawione poniżej badanie nie jest w jakikolwiek sposób powiązane, ani nie stanowi wskazania lub części procedury medycznej w związku z którą został Pan/Pani hospitalizowany(a). Dlatego wszelka informacja o procedurze medycznej jako takiej będzie przedstawiona osobno przez lekarza prowadzącego.

Rak piersi, rak prostaty, rak okrężnicy/odbytnicy, trzustki, pęcherza moczowego i nerki są częstymi przyczynami zachorowalności na nowotwory złośliwe, zajmując również czołowe miejsce pod względem zgonów spowodowanych przez nowotwory. Kluczowymi czynnikami warunkującymi skuteczność podjętego leczenia są profilaktyka i diagnostyka, które umożliwiają wczesne wykrycie choroby. Pomimo znacznej poprawy profilaktyki w ostatnich latach, czynnikiem ograniczającym jest diagnostyka, ponieważ zdecydowana większość metod pozwala na postawienie diagnozy dopiero po wykształceniu klinicznie wykrywalnego guza. Pod tym względem unikatowe są molekularne metody diagnostyczne oparte o analizę DNA, które pozwalają na wykrycie szkodliwych zmian w sekwencji genomu człowieka, tj. mutacji. Metody molekularne umożliwiają także wykrycie wczesnych zmian genetycznych, tzw. mutacji somatycznych w tkance „źródłowej” z której wywodzi się rak, zanim wystąpią jakiegokolwiek objawy kliniczne choroby. Dlatego, nadrzędnym celem proponowanego projektu jest identyfikacja i ocena funkcjonalna tych wczesnych mutacji.

Projekt jest badaniem, które pozwoli na lepsze poznanie wczesnych etapów nowotworzenia. Ocena funkcjonalnego powiązania wczesnych mutacji z rozwojem raka może w przyszłości mieć znaczenie dla diagnostyki, rokowania i wyborów terapeutycznych.

Ważnym aspektem w biobankowaniu jest wpływ czasu zimnej ischemii na jakość materiału genetycznego oraz profil transkryptomyczny pobranych tkanek. Dlatego od niewielkiej liczby pacjentów

MIĘDZYNARODOWA AGENDA BADAWCZA · LABORATORIUM MEDYCZYNY 3P

po zabiegach bariatrycznych oraz pacjentów z wybranymi diagnozami nowotworowymi planowane jest pobranie małych fragmentów tkanek do badań. Wyniki tych analiz pozwolą na zoptymalizowanie procedur pobierania materiału biologicznego w szpitalach partnerskich.

2. Organizacja badania.

Badanie to finansowane jest przez Fundację na rzecz Nauki Polskiej w ramach programu Międzynarodowe Agendy Badawcze (MAB). Przewidywane jest poszerzenie tematyki projektu i pozyskanie finansowania z innych źródeł. Badanie ma charakter ściśle naukowy i nie jest sponsorowane przez firmę farmaceutyczną.

Kierownikiem badania na terenie Polski jest prof. dr Jan Dumański oraz prof. dr hab. Arkadiusz Piotrowski, a wykonawcami i opiekunami w trakcie trwania projektu są:

prof. dr hab. Janusz Jaśkiewicz, prof. nadzw., Katedra i Klinika Chirurgii Onkologicznej, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Gdańsk;

dr n med. Jarosław Skokowski, Katedra Chirurgii Onkologicznej oraz Zakład Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej – BioBank, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk;

dr hab. n med. Łukasz Kaska, Klinika Chirurgii Ogólnej, Endokrynologicznej i Transplantacyjnej, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne;

prof. dr hab. Leszek Kalinowski, Katedra Analityki Klinicznej, Zakład Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej - BioBank, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk;

dr hab. n. med. Marcin Matuszewski, ordynator, Klinika Urologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego, Gdańsk;

dr hab. n med. Wojciech Makarewicz, Oddział Chirurgii Ogólnej i Chirurgii Onkologicznej, Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie;

prof. dr hab. Wojciech Zegarski, Katedra i Zakład Chirurgii Onkologicznej CM UMK, Klinika Chirurgii Onkologicznej, Centrum Onkologii im. F.Łukaszczyka w Bydgoszczy;

prof. dr hab. Janusz Ryś, Zakład Patomorfologii Nowotworów, Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Kraków;

dr n med. Joanna Szpor, Katedra Patomorfologii UJCM, Kraków;

dr hab. n med. Diana Hodorowicz-Zaniewska, Oddział Kliniczny Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii UJCM, Kraków;

prof. dr hab. Piotr Chłosta, Oddział Kliniczny Urologii i Urologii Onkologicznej UJCM, Kraków;

dr hab. n med. Marek Sierżęga, prof. UJ, Oddział Kliniczny Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Gastroenterologicznej i Transplantologii UJCM, Kraków;

Ponadto, wykonawcami badania mogą być lekarze prowadzący oraz personel pomocniczy wskazani przez wyżej wymienione osoby.

Oryginalny materiał biologiczny wraz z danymi klinicznymi i próbkami pochodnymi (DNA, RNA) będzie przechowywany w laboratorium MAB oraz Biobanku Zakładu Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej Gdańskiego Uniwersytetu. Badania laboratoryjne będą prowadzone w MAB oraz na Uniwersytecie w Uppsali (Szwecja). Możliwe jest także wykonanie części badań w specjalistycznych centrach usługowych krajowych lub zagranicznych. Pobrany od Pani/Pana materiał biologiczny zostanie wykorzystany na potrzeby niniejszego badania oraz zdeponowany w celu realizacji przyszłych projektów naukowych, które mogą zostać opracowane w miarę poszerzania wiedzy na temat mechanizmów rozwoju różnego typu nowotworów.

Niniejsze badanie zostało przyjęte i zatwierdzone przez Niezależną Komisję Bioetyczną ds. Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym w Gdańsku, powołaną przez Rektora Uczelni, na podstawie rozporządzenia MZIOZ (Dz.U.nr.47,poz.480).

3. Postępowanie badawcze.

Dla potrzeb badania zostanie pobrane:

- maksymalnie 30-35 ml krwi obwodowej;
- po operacji, z usuniętego preparatu chirurgicznego, zostanie pobrany wycinek: nienowotworowej tkanki otaczającej guza (ok. 0,03 - 1 cm³) (próba stanowiąca główny materiał badawczy); guza pierwotnego (ok. 0,03 - 1 cm³), przerzutów, jeśli będą usuwane (ok. 0,5 cm³) (próby porównawcze), oraz fragment skóry (ok. 0,25 cm²) (próba stanowiąca dodatkowy/alternatywny materiał badawczy z normalnej tkanki niewłączonej w proces chorobowy) w przypadku pacjentów z nowotworem piersi.
- dla niewielkiej grupy pacjentów z nowotworem jelita i okrężnicy spełniających określone kryteria (wiek 40 – 75 lat, płeć męska, BMI > 30, bez innych chorób współistniejących w wywiadzie: cukrzyca, choroby autoimmunologiczne) pobrany zostanie dodatkowo fragment skóry wraz z tłuszczową tkanką podskórną celem izolacji i hodowli komórek ASCs.
- w przypadku pacjentów z nowotworem pęcherza operowanych metodą przecewkowej elektrosekcji (ang. TURBT) do badania zostanie pobrany bardzo mały fragment tkanki nowotworowej (0,03 cm³) oraz dwa niewielkie fragmenty zdrowego nabłonka pęcherza o wielkości nie przekraczającej 0,03 cm³. Pobranie tych fragmentów jest elementem standardowej procedury operacyjnej i umożliwia potencjalne wykrycie nowotworu in situ.

4. Ryzyko związane z badaniem.

Badanie jest poznawczo-porównawcze i zostanie wykonane przy okazji standardowej procedury medycznej w związku z którą Pan/Pani został(a) skierowany(a) do szpitala. Badanie nie będzie miało wpływu na sposób przeprowadzenia tej procedury medycznej, poza koniecznością pobrania 30-35 ml krwi. U pacjentów operowanych metodą TURBT zostanie dodatkowo pobrany bardzo niewielki fragment nabłonka pęcherza, co w znaczący sposób nie naruszy integralności pęcherza moczowego, a może umożliwić identyfikację mutacji na bardzo wczesnym etapie nowotworzenia i potencjalne wykrycie nowotworu in situ. Przeprowadzenie badania nie będzie wiązało się zasadniczo z dodatkowym ryzykiem, ponadto badanie wynika ze standardowej procedury medycznej, której zostanie Pan/Pani poddany(a).

5. Korzyści związane z badaniem.

Z badaniem nie są związane bezpośrednie korzyści medyczne dla Pani/Pana. Tym niemniej długoterminowo badanie może mieć znaczenie dla diagnostyki, rokowania i wyborów terapeutycznych dla chorych cierpiących na nowotwór jelita grubego lub odbytnicy, nowotwór piersi, nowotwór pęcherza i nowotwór stercza.

6. Możliwość innego leczenia.

Badanie nie stwarza dla Pani/Pana możliwości innego leczenia, ani nie zaburza standardowej procedury medycznej, która zostanie zastosowana w Pani/Pana przypadku.

7. W razie wystąpienia innych problemów.

Ponieważ materiał do badań naukowych będzie pobierany jako element standardowej procedury medycznej, w tym z tkanek usuniętych podczas zabiegu operacyjnego, dlatego proces pobierania materiału nie wiąże się z ryzykiem dodatkowych powikłań.

Informacja o możliwych problemach związanych z procedurą medyczną (operacją) i postępowaniu w razie wystąpienia tych problemów zostanie przedstawiona osobno przez lekarza prowadzącego (chirurga).

8. Wynagrodzenie.

Uczestnictwo w badaniu ma charakter dobrowolny. Za uczestnictwo w badaniach nie przewiduje się gratyfikacji finansowej dla Pana/Pani oraz rodziny.

9. Jak uzyskać dodatkowe informacje.

Zachęcamy Pana/Panią do zadawania pytań, które dotyczą badania, przed i w czasie jego przebiegu. Otrzyma Pan/Pani także kopię niniejszego pisma. Jeśli Pan/Pani będzie miał dodatkowe pytania prosimy o kontakt mailowy mab@gumed.edu.pl.

10. Uczestnictwo.

Ze względu na fakt, iż tkanki pobierane będą w trakcie zabiegu chirurgicznego konieczne jest wyrażenie zgody na ich pobranie przed planowaną operacją, aby miał/a Pan/Pani wystarczającą ilość czasu na zastanowienie. Informujemy Panią/Pana, że zrezygnować z uczestnictwa w tym badaniu można w każdym momencie trwania projektu, po zawiadomieniu lekarza prowadzącego.

Pani/Pana udział w projekcie jest całkowicie dobrowolny i nieodpłatny. W każdej chwili może Pani/Pan zrezygnować z udziału w badaniu bez podania przyczyny i rezygnacja z badania nie wpłynie w jakikolwiek sposób na relacje z leczącym Panią/Pana doktorem lub personelem medycznym ani na proces leczenia. W razie rezygnacji Pani/Pana dane nie będą dłużej przechowywane ani wykorzystywane do jakichkolwiek przyszłych badań naukowych.

Niniejsze badanie zostało przyjęte i zatwierdzone przez Niezależną Komisję Bioetyczną ds. Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym w Gdańsku, powołaną przez Rektora Uczelni, na podstawie rozporządzenia MZIOZ (Dz.U.nr.47,poz.480).

11. Zgody uczestnika badania.

Otrzymałem jedną kopię niniejszego pisma. Przeczytałem i zapoznałem się z wyżej podaną informacją oraz możliwością uzyskania dodatkowych informacji w każdej chwili.

- Wyrażam zgodę na uczestnictwo w programie, którego zakres obejmuje zgromadzenie fragmentów guza, tkanki niezmięnionej nowotworowo, próbki krwi, wymazu z błony śluzowej jamy ustnej oraz niezbędnych danych klinicznych.
- Wyrażam zgodę na to, żeby materiał biologiczny pobrany ode mnie został wykorzystany w projekcie MAB oraz innych projektach naukowych w przyszłości.
- Wyrażam zgodę na przechowywanie materiału biologicznego przez Zakład Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej – Biobank Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz w laboratorium MAB do celów naukowych.
- Wyrażam zgodę na uzupełnienie przetwarzanych przez Zakład Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej – Biobank Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego moich danych medycznych o informacje pozyskane z publicznych rejestrów systemu ochrony zdrowia.
- Wyrażam zgodę na skontaktowanie się ze mną lekarza prowadzącego gdyby zaszła konieczność pobrania dodatkowego materiału do badań.
- Wyrażam zgodę na skontaktowanie się ze mną lekarza prowadzącego gdyby zaszła konieczność przekazania informacji o wskazaniu do dalszej diagnostyki molekularnej i poradnictwa genetycznego, jeśli wyniki badania będą zawierać aspekty o znaczeniu klinicznym.

.....
Imię i nazwisko uczestnika badania
(drukowane)

.....
Podpis

.....
Data

Ja, niżej podpisany w pełni wyjaśniłem wszelkie szczegóły tego badania choremu.

W pełni świadomie podejmuję się prowadzenia tego badania i rozumiem swoją rolę.

.....
Imię i nazwisko lekarza/pielęgniarki
(drukowane)

.....
Podpis

.....
Data

Oświadczenie Badanego

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. M. Skłodowskiej – Curie 3A, 80 -210 Gdańsk obejmujących imię i nazwisko, PESEL, płeć, wiek, adres zamieszkania, stan zdrowia – dokumentacja medyczna, numer telefonu, adres e-mail w celu realizacji badania „*Mutacje nabywane w trakcie rozwoju i życia człowieka powodujące zwiększone ryzyko chorób, w szczególności nowotworów*” polegającego na pobraniu materiału biologicznego, zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych.

Podanie danych i wyrażenie zgody jest dobrowolne.

Przyjmuję do wiadomości, że zgoda może być odwołana w każdym momencie poprzez złożenie oświadczenia woli w tym zakresie do Kierownika Projektu – dr Jana Dumańskiego – mab@gumed.edu.pl

.....
Data i czytelny podpis uczestnika badania

Obowiązek informacyjny wobec uczestników badań realizowany w związku z art. 13 i art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679

W związku z przystąpieniem do projektu pt. *Mutacje nabywane w trakcie rozwoju i życia człowieka powodujące zwiększone ryzyko chorób, w szczególności nowotworów* oświadczam, że przyjmuję do wiadomości, iż:

- 1) Administratorem danych osobowych Pani/Pana jest Gdański Uniwersytet Medyczny z siedzibą w (80-210) Gdańsku przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a.
- 2) Dane kontaktowe do Inspektora Ochrony Danych nr tel.(58) 349-10-27, adres email iod@gumed.edu.pl,
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji badania naukowego *Mutacje nabywane w trakcie rozwoju i życia człowieka powodujące zwiększone ryzyko chorób, w szczególności nowotworów* w Uczelni na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit. a, lit. j, w związku z art. 89 ust.1 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
- 4) Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane wyłącznie osobom upoważnionym u administratora do przetwarzania danych osobowych, podmiotom przetwarzającym na mocy umowy powierzenia oraz innym podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, które świadczą usługi na jego rzecz, w związku z realizacją Projektu.
- 5) Zarówno w trakcie, jak i po zakończeniu badania zostanie zachowana pełna poufność dotycząca Pana/Pani danych osobowych i danych medycznych.
- 6) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane wyłącznie przez okres niezbędny do realizacji badań naukowych, w formie spseudonimizowanej, co oznacza, że badacze analizujący próbki nie

będą mieli dostępu do Pana/Pani danych identyfikacyjnych. Dostęp do nich będzie miała wyłącznie wyznaczona grupa personelu medycznego uprawnionego do kontaktów z pacjentami oraz specjalnie uprawnieni pracownicy Zakładu Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej - Biobanku oraz Międzynarodowej Agencji Badawczej GUMed. Pana/Pani tożsamość nigdy nie zostanie ujawniona obcym podmiotom.

- 7) Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie.
- 8) Posiada Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzasadnione jest, że Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są przez administratora niezgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
- 9) Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany (nie ma profilowania).
- 10) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji badania.