

INFORMACJA DLA UCZESTNIKA BADANIA

Szanowna Pani/Szanowny Panie!

Uniwersytet Łódzki działający/-e w ramach Konsorcjum BBMRI.pl, zaprasza do udziału w projekcie utworzenia Sieci Biobanków Polskich w ramach Europejskiej Infrastruktury Badawczej BBMRI-ERIC. Przedsięwzięcie finansowane jest z środków Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Zgromadzenie określonej ilości materiału biologicznego oraz przeprowadzenie badań w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego umożliwi opracowanie raportu dotyczącego stanu zdrowia ludności w poszczególnych regionach Polski oraz w odniesieniu do całego kraju. Ponadto, dodatkowym celem projektu jest wprowadzenie jednolitego systemu kontroli jakości wszystkich etapów funkcjonowania biobanków polskich. Efektem prowadzonych działań będzie wypracowanie wspólnych procedur postępowania w biobankach.

Zapraszamy wszystkich mieszkańców województwa łódzkiego do wsparcia inicjatywy tworzenia Polskiej Sieci Biobanków. Biorąc udział w badaniach, wspomogą Państwo rozwój tych gałęzi medycyny, które zajmują się wykrywaniem skuteczniejszych metod diagnostycznych i terapeutycznych.

Podmiotem odpowiedzialnym za Państwa materiał biologiczny jak i dane będzie Uniwersytet Łódzki.

Dane kontaktowe jednostki realizującej projekt:

Uniwersytet Łódzki
Wydział Biologii i Ochrony Środowiska
Pracownia Biobank
ul. Pomorska 139
90-235 Łódź
Tel: 42 635 65 31

1. Czym jest biobankowanie?

Biobankowanie polega na gromadzeniu materiału biologicznego w celach naukowych. Próbkę krwi pozyskane od pacjentów są odpowiednio preparowane w wyniku czego uzyskuje się surowicę, osocze oraz DNA, następnie próbki są zamrażane co umożliwia przechowywanie ich przez długi czas bez utraty właściwości. Celem istnienia biobanków jest zgromadzenie jak największej puli próbek biologicznych, która w przyszłości może być wykorzystana w badaniach naukowych mających na celu polepszenie diagnostyki i terapii wielu chorób. W Biobanku materiał biologiczny jak i dane są przechowywane z poszanowaniem prywatności dawców oraz udostępniane w sposób uniemożliwiający ich identyfikację. Biobanki współpracują przede wszystkim z zespołami naukowymi na terenie uniwersytetów, instytutów naukowych i szpitali oraz z firmami farmaceutycznymi i diagnostycznymi zarówno w Polsce, jak i za granicą.

2. Kto może brać udział w badaniach?

Do udziału w projekcie zapraszamy **osoby pomiędzy 20 a 50 rokiem życia potencjalnie zdrowe, nie przyjmujące na stałe leków** (z wyłączeniem leków przeciwalergicznych i środków antykoncepcyjnych), które nie wykazywały wzmożonej aktywności fizycznej w ciągu 72h przed udziałem w badaniu, zamieszkujące teren województwa łódzkiego. Punkt pobrania próbek jest zlokalizowany w przychodni Salve ul. Wujaka 5 oraz NZOZ Terapia ul. Młynarska 39/41.

3. Jakie jest ryzyko związane z udziałem w projekcie?

3.1. Możliwymi powikłaniami po pobraniu krwi obwodowej jest przedłużone krwawienie, w niektórych przypadkach wystąpienie krwiaka (siniaka). W przypadku nagromadzenia krwi pod skórą należy zastosować zimny kompres lub okłady z Altacetu.

- 3.2. W toku prowadzenia badań istnieje ryzyko wykrycia istotnych informacji dotyczących Państwa zdrowia. Takie informacje w przypadku wyrażenia zgody na Formularzu Świadomej Zgody mogą zostać Państwu przekazane, o ile wyniki mają znaczenie kliniczne.
- 3.3. Wszelkie gromadzenie oraz przechowywanie danych pociąga za sobą ryzyko naruszenia poufności. Uniwersytet Łódzki podejmie wszelkie odpowiednie środki techniczne w celu ochrony Państwa danych osobowych.

4. Jak chronione są moje dane osobowe?

Zgodnie z obowiązującymi przepisami i międzynarodowymi wytycznymi odnośnie biobankowania ludzkiego materiału biologicznego personel biobanku jest zobowiązany do zakodowania (pseudonimizacji) Państwa próbek. W niniejszym projekcie próbki będą pseudonimizowane. Pseudonimizacja jest podstawowym sposobem ochrony praw osób, których dane są przetwarzane. Próbka kodowana jest w taki sposób by nie można jej było przypisać konkretnej osobie. Do odkodowania próbki potrzebne są dodatkowe informacje. Wszelkie informacje związane z próbkami biologicznymi zostaną wprowadzone do systemu informatycznego, gwarantującego bezpieczne przechowywanie danych osobowych i informacji medycznej.

5. Co stanie się w przypadku, gdy zdecyduje się na udział w projekcie?

Personel Biobanku zaproponuje zapoznanie się z informacjami o projekcie zawartymi w formularzu informacyjnym i wyjaśni ewentualne wątpliwości. Jeżeli zdecydują się Państwo na udział w projekcie, poprosimy o:

- wyrażenie pisemnej zgody,
- wypełnienie kwestionariusza medycznego,
- oddanie 4 próbek krwi.

Pobrane próbki biologiczne zostaną następnie zabezpieczone i przekazane do Biobanku. Na pobranym materiale biologicznym naukowcy będą mogli wykonać badania laboratoryjne w tym biochemiczne i genetyczne, zmierzające do lepszej charakterystyki chorób występujących w naszej populacji.

6. Jakie darmowe badania zostaną dla mnie wykonane?

W ramach projektu pacjenci biorący w nim udział będą mieli zagwarantowane wykonanie bezpłatnego panelu badań z krwi (poziom homocysteiny, ultraczułego CRP, glukozy, insuliny, cholesterolu całkowitego, trójglicerydów, HDL, LDL) badanie poziomu przeciwciał w kierunku SARS-Cov2. Wyniki posłużą do lepszej charakterystyki stanu zdrowia mieszkańców województwa i zostaną Państwu przekazane przez przychodnię Salve i NZOZ Terapia.

7. Czy mogę wycofać się z projektu BBMRI.pl?

Tak. Na każdym etapie możecie Państwo podjąć decyzję o wycofaniu zgody na udostępnianie materiału biologicznego i danych osobowych bez podania przyczyny. W takiej sytuacji personel Biobanku po podpisaniu stosownych dokumentów usunie próbki gromadzone w naszym Biobanku. Wyniki badawcze uzyskane przed wycofaniem zgody, mogą być wykorzystane w celach naukowych.

Oświadczam, że zapoznałem/-am się z opisem projektu, w którym biorę udział

.....
Data, czytelny podpis uczestnika badania