

## INFORMATOR DLA UCZESTNIKA

**Tytuł:** „Prowadzenie działalności w zakresie biobankowania materiału biologicznego, który może być wykorzystany w przyszłości do celów: naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych”

### *Jaki jest cel?*

Celem prowadzenia działalności w zakresie biobankowania jest utworzenie w Pracowni Biobanku Medycznego Laboratorium Mikrobiologicznego Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. unikatowych kolekcji materiału biologicznego od pacjentów, takiego jak: **osocze (pobrane z krwi pełnej), surowica (pobrane z krwi na skrzep), kał, wymazy z górnych dróg oddechowych.**

Główną ideą jest: pobieranie, przygotowanie, przetwarzanie i przechowywanie materiału biologicznego o wysokiej jakości wraz z powiązаныmi danymi medycznymi, które mają posłużyć do celów naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych.

Zgromadzone kolekcje będą służyć do wewnętrznego wykorzystania lub mogą zostać udostępnione podmiotom naukowym, lub komercyjnym poddane pseudonimizacji.

Oddanie swojego materiału biologicznego proponowane jest wszystkim pełnoletnim i niepełnoletnim Uczestnikom.

### *Na czym polega udział?*

Po zapoznaniu się z niniejszym informatorem, potencjalnym ryzykiem, które może wystąpić podczas pobrania i wyrażeniu świadomej zgody, od Uczestnika zostanie pobrany materiał biologiczny przez profesjonalny personel medyczny. Wyjątek stanowi próbka kału, którą Uczestnik dostarcza w dniu umówionej wizyty.

Materiał po wstępnym przygotowaniu zostanie zakwalifikowany do odpowiedniej kolekcji zgodnie z procedurami wewnętrznymi Pracowni Biobanku Medycznego Laboratorium Mikrobiologicznego Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o., a następnie umieszczony w specjalnych zamrażarkach w temperaturze -80°C. Prawidłowo zabezpieczony materiał jest przechowywany przez czas nieokreślony do momentu: całkowitego zużycia i/lub udostępnienia podmiotom trzecim i/lub wycofania zgody przez Uczestnika (utyliczacja materiału wraz z powiązaną dokumentacją) i/lub do zakończenia działalności Laboratorium.

Próbki pobranego materiału biologicznego mogą zostać poddane badaniom diagnostycznym, np. stanowiącym część projektów naukowych lub eksperymentów medycznych. Uczestnik, który wyraził zgodę na otrzymywanie wyników ww. badań diagnostycznych otrzyma je za pomocą wybranej formy komunikacji.

### *Do czego zostanie wykorzystany materiał biologiczny?*

Zdeponowane materiały biologiczne wejdą w skład kolekcji w Pracowni Biobanku, która w przyszłości posłuży do celów naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych. Dla przykładu: do badania działania wyrobów medycznych do diagnostyki w kierunku wykrywania zakażenia patogenami chorobotwórczymi - testy do samokontroli.

### *Jaki jest czas trwania działalności*

Gromadzenie materiałów biologicznych w kolekcjach ma charakter bezterminowy. Uczestnik, który wyrazi zgodę na ponowny kontakt, będzie otrzymywał powiadomienia o możliwości ponownego oddania materiału biologicznego do biobankowania, w przeciwnym wypadku udział Uczestnika w Projekcie jest jednorazowy i nie będzie wymagał żadnych dodatkowych aktywności.

### **Jakie koszty poniosę w związku z pobraniem?**

Oddanie materiału nie wymaga od Uczestnika poniesienia żadnych dodatkowych kosztów

### **Jakie jest ryzyko związane z wzięciem udziału w Projekcie?**

Możliwym powikłaniem po pobraniu krwi: jest przedłużone krwawienie, w niektórych przypadkach wystąpienie krwiaka / siniaka. W przypadku nagromadzenia krwi pod skórą należy zastosować zimny kompres lub okłady z żelu zmniejszającego obrzęk.

Możliwym powikłaniem po pobraniu wymazu: uszkodzenie śluzówki nosa, powodujące chwilowe krwawienie z nosa. W przypadku wystąpienia krwawienia należy pochylić głowę lekko do przodu, tak by krew wypływała na zewnątrz. Można zastosować zimny okład na nasadę nosa lub kark oraz palcami docisnąć skrzydełka nosa. Jeśli po pobraniu u Uczestnika wystąpi utrzymujący się: dyskomfort/ ból lub krwawienie z nosa powinien on te objawy skonsultować z lekarzem.

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.

### **Ubezpieczenie Ośrodka**

Odpowiedzialność cywilna Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. została objęta ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej (OC) zgodnie z brzmieniem polisy ubezpieczeniowej wystawionej przez Towarzystwo Ubezpieczeń INTER Polska S.A.

### **Czy można się wycofać?**

Zgoda na pobranie materiału biologicznego zależy wyłącznie od Uczestnika. W każdym momencie Uczestnik może wycofać tę zgodę bez żadnych konsekwencji.

### **Ochrona danych osobowych Uczestnika**

Podjęte zostaną wszelkie kroki, aby zapewnić poufność danych osobowych Uczestnika. Próbkę pobranej od Uczestnika zostanie nadane kody uniemożliwiający identyfikację danych osobowych Uczestnika. W związku z tym, uzyskane wyniki z wszystkich przeprowadzonych badań nie będą łączone z pozostałymi danymi Uczestnika, w szczególności z imieniem i nazwiskiem. Jeśli wyniki uzyskane z przeprowadzonych badań publikowane będą w czasopiśmie naukowych, tożsamość Uczestników nie będzie ujawniana.

### **Z kim mogę się kontaktować w przypadku dodatkowych pytań?**

W przypadku pojawienia się dodatkowych pytań należy kontaktować się z pracownikiem Pure Clinical Lab Network pod numerem telefonu +48 506 980 178 lub kontakt@purecln.com