

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

Za pomocą niniejszego formularza wyrażam świadomą i dobrowolną zgodę na gromadzenie z późniejszym wykorzystaniem mojego materiału biologicznego przez Medyczne Laboratorium Mikrobiologiczne, Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. z siedzibą w Słupsku (ul. Maurycego Mochnackiego, 76-200 Słupsk, KRS: 0000587647, NIP: 839-318-17-92) w ramach „Prowadzenie działalności w zakresie biobankowania materiału biologicznego, który może być wykorzystany w przyszłości do celów: naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych”.

Rozumiem, że zgodę mogę w każdej chwili, bez podania przyczyny, wycofać w całości lub w części, czego skutkiem będzie co do zasady zniszczenie mojego materiału biologicznego i zaprzestanie przetwarzania danych osobowo-medycznych zgodnie z moim wnioskiem.

Zostałem poinformowany/na, że mój materiał i dane mu towarzyszące zawsze będą przekazywane podmiotom trzecim tylko w formie pseudonimizowanej. Rozumiem, że wszystkie dane znajdujące się w dokumentacji medycznej są objęte ścisłą tajemnicą i tylko w wyżej wymienionej formie mogą zapoznać się z nimi przedstawiciele producentów wyrobów medycznych do diagnostyki, Komisji Bioetycznej, organy ochrony zdrowia. Wyrażam zgodę, aby takie osoby miały dostęp do moich danych związanych odrębnymi umowami z Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. lub przepisami prawa.

Przeczytałem/am i zrozumiałem/am treść dokumentu „Informator dla Uczestnika” oraz poinformowano mnie, że odpowiedzi na dodatkowe pytania lub wątpliwości mogę kierować do pracownika Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. mailowo (kontakt@purecln.com) lub telefonicznie (tel. 506 980 178).

Zostałem poinformowany, że dla zapewnienia funkcjonalności i realizacji założeń biobankowania Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. dla celów naukowych, zbierany jest tylko materiał o szerokim zakresie zgody wskazany niżej. W przypadku braku zgód niezbędnych (oznaczone w pkt 1 do 5) przeze mnie (choćby w części), mogę nie przekazywać materiału i odstąpić od wypełniania formularza.

Niniejszy Formularz świadomej zgody został sporządzony w dwóch egzemplarzach i potwierdzam otrzymanie jego kopii wraz z Informatorem dla Uczestnika.

Świadomą i dobrowolną zgodę potwierdzam czytelnym podpisem:

Materiał biologiczny, który chcę oddać do biobankowania:

krew pełna | krew na skrzep | wymaz z górnych dróg oddechowych

Materiał biologiczny, który dostarczyłem/am do biobankowania:

kał

1. Zgoda niezbędna

Niniejszym oświadczam, że zostałem/am szczegółowo poinformowany/na o sposobie przeprowadzenia pobrania materiału biologicznego i wyrażam zgodę na pobranie wyżej zaznaczonych rodzajów próbek do biobankowania.

Rozumiem, na czym polega ryzyko oraz jakie mogą wystąpić możliwe następstwa pobrania.

Zostałem poinformowany/na, że mogę w każdej chwili wycofać zgodę na: gromadzenie, przechowywanie, przetwarzanie, wykorzystywanie, udostępnianie próbek i związanych z nimi danych.

2. Zgoda niezbędna

Wyrażam zgodę na gromadzenie, długotrwałe przechowywanie, przetwarzanie, wykorzystywanie i udostępnianie materiału biologicznego przez Medyczne Laboratorium Mikrobiologiczne Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. do celów obecnych i przyszłych badań naukowych w szeroko pojmowanym obszarze medycyny i nauk biologicznych (np. wprowadzenie nowych wyrobów medycznych, poprawa metod diagnostycznych, profilaktyki, rozwój medycyny spersonalizowanej), w tym w przyszłych projektach naukowych.

Wyżej wymienione cele będą zgodne z wymogami polskiego prawa, standardami etycznymi w zakresie badań naukowych, z zastosowaniem specjalistycznej wiedzy i wyposażenia oraz uzyskają akceptację właściwych komisji bioetycznych.

3. Zgoda niezbędna

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przekazywanych wraz z materiałem biologicznym przez Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. dla celów naukowych i/lub pozostałych projektów oraz obsługi mojej donacji materiału biologicznego (kontaktu ze mną, dokumentacji pochodzenia materiału etc.).

Oświadczam, że zapoznałem/am się z przedłożoną mi Klauzulą informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych przez Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. do celów naukowych i towarzyszące mu usługi diagnostyki laboratoryjnej i/lub Klauzulą informacyjną obowiązującą w Laboratorium.

UWAGA: Państwa dane osobowe nie będą udostępniane innym podmiotom (przekazywane informacje tylko pseudonimizowane).

4. Zgoda niezbędna

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych klinicznych, medycznych (w tym wynikających z dokumentacji medycznej udzielonych przez Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. świadczeń diagnostycznych), ankietowych lub demograficznych dla celów naukowych, w tym na przekazywanie tych danych (informacji) podmiotom trzecim – zawsze pseudonimizowane do ww. celów.

Zgoda obejmuje wykorzystywanie do celów komercjalizacji efektów ww. działalności podmiotom komercyjnym znajdującym się na terenie Rzeczypospolitej Polski, Europy oraz poza Europą, w tym podmiotom komercyjnym (za zwrotem kosztów biobankowania).

UWAGA: Sama dokumentacja medyczna nie będzie udostępniana - tylko w wypadkach przewidzianych przepisami prawa.

5. Zgoda niezbędna

Wyrażam zgodę na kontaktowanie się przez przedstawiciela Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. ze mną w celu przekazania mi istotnych informacji dotyczących mojego zdrowia, które mogą pojawić się w związku z prowadzeniem badań, o ile mają znaczenie kliniczne.

Ja niżej podpisany/na potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści świadomej zgody. Umożliwiono mi zadawanie pytań dotyczących tego formularza i na wszystkie pytania udzielono mi odpowiedzi (Uczestnik od 13 r. ż).

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....

.....
Miejscowość i data

.....
Czytelny podpis Uczestnika

Podpis opiekuna Uczestnika Projektu (dzieci i młodzież do 18 roku życia):

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....
Miejscowość i data

.....
Czytelny podpis opiekuna Uczestnika

1. Zgoda opcjonalna

Wyrażam zgodę na przesłanie mi przez Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. wyników badań, które mogą pojawić się w związku z prowadzonymi eksperymentami medycznymi.

2. Zgoda opcjonalna

Wyrażam zgodę na kontaktowanie się przez przedstawiciela Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. ze mną w celu poinformowania mnie o ponownej możliwości oddania mojego materiału biologicznego do biobankowania lub możliwości udziału w rozpoczynających się projektach naukowych.

Ja niżej podpisany/na potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści świadomej zgody. Umożliwiono mi zadawanie pytań dotyczących tego formularza i na wszystkie pytania udzielono mi odpowiedzi (Uczestnik od 13 r. ż).

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....
Miejscowość i data

.....
Czytelny podpis Uczestnika

Podpis opiekuna Uczestnika Projektu (dzieci i młodzież do 18 roku życia):

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....
Miejscowość i data

.....
Czytelny podpis opiekuna Uczestnika

Wypełnia pracownik Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o.:

Oświadczam, że omówiłem/omówiłam zasady pobierania i przechowywania materiału biologicznego z Uczestnikiem używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia biobankowania.

.....
Miejscowość i data

.....
Czytelny podpis