

**BROSZURA INFORMACYJNA I FORMULARZ ŚWIADOMEJ
ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU W RAMACH PROJEKTU
„Czujniki do szybkiego i bezinwazyjnego wykrywania SARS-CoV-2 na wczesnym etapie
zakażenia” (akronim: CoVSens) finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (nr
umowy 2020/ABM/COVID19/0012)**

Niniejszy dokument składa się z:

1. informacji dla uczestnika badania o prowadzonym badaniu naukowym,
2. formularza świadomej zgody na pobranie i wykorzystanie materiału biologicznego i danych do celów naukowych;
3. klauzuli informacyjnej o przetwarzaniu danych osobowych,
4. zlecenia badania laboratoryjnego w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym.

1. INFORMACJA DLA UCZESTNIKA BADANIA W PROJEKCIE CoVSens

Szanowni Państwo!

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie dobrowolnej zgody na udział w badaniu w ramach projektu naukowego mającego na celu opracowanie nowych testów na SARS-CoV-2 (wirusa powodującego chorobę COVID-19). Do realizacji projektu niezbędne jest zebranie i przebadanie wymazów pobranych od ochotników. Efektem projektu ma być opracowanie testów przesiewowych na SARS-CoV-2, które pozwolą na wczesną, szybką, bezinwazyjną i stosunkowo tanią diagnostykę osób zakażonych tym wirusem. Ich opracowanie ułatwi ograniczenie rozprzestrzeniania się wirusa i przenoszenia choroby w społeczeństwie. Projekt CoVSens jest finansowany ze środków publicznych przez Agencję Badań Medycznych, nr umowy 2020/ABM/COVID19/0012. Państwowy Instytut Łukasiewicz-IMIF jest jednostką badawczą, w której realizowany jest projekt CoVSens, podczas gdy Instytut Łukasiewicz-PORT jest Partnerem badawczym w ramach realizowanego projektu odpowiedzialnym za pobranie wymazów, wykonanie badań PCR i sprawdzenie działania nowego opracowywanego testu.

Dlaczego Państwa udział w badaniu jest istotny?

Do realizacji naszego badania potrzebne jest pobranie wymazów z nosa i gardła od co najmniej stu ochotników - Uczestników badania, zarówno zdrowych, jak i przechodzących zakażenie wirusem SARS-CoV-2. Uczestnictwo w badaniu nie wymaga ponoszenia kosztów przez Uczestnika – wykonanie badania PCR jest darmowe. Połowa materiału pobranego od każdego Uczestnika badania w postaci wymazów będzie zbadana standardową metodą PCR, w wyniku czego zostanie uzyskana informacja o obecności lub o braku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 u Uczestnika. Wynik tego badania, autoryzowany przez diagnostę laboratoryjnego, zostanie przekazany Uczestnikowi. Druga połowa materiału będzie wykorzystana do sprawdzenia działania nowego opracowywanego testu. Ponieważ badanie PCR i badanie opracowywanego testu wykonuje się w innych warunkach, konieczne jest pobranie wymazów czterema wymazówkami (sterylnymi pałeczkami): jeden wymaz z nosa i jeden z gardła będzie użyty do badania PCR, a drugi wymaz z nosa i drugi wymaz z gardła będzie wykorzystany do opracowania nowego testu. Kryteriami uczestnictwa w badaniu są: ukończenie 18 roku życia, wyrażenie dobrowolnej i świadomej zgody na udział w badaniu, zgłoszenie się na wymaz w charakterze ochotnika do jednego z dwóch punktów wymazowych Łukasiewicz-PORT.

Jak będzie przebiegać wizyta? W jaki sposób będzie pobrany materiał?

Wizyta będzie przebiegać podobnie jak w przypadku wizyty związanej z pobraniem próbki przeznaczonej do standardowego badania PCR mającego na celu weryfikację zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Personel pobierający wymaz w Łukasiewicz-PORT zweryfikuje Państwa tożsamość na podstawie dokumentu tożsamości, przekaze Państwu do zapoznania się niniejszą informację dla Uczestnika badania, formularz świadomej zgody i klauzulę informacyjną RODO. W przypadku jakichkolwiek niejasności i wątpliwości dotyczących Państwa uczestnictwa w badaniu mają Państwo możliwość zadania pytań i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi. Zostaną Państwo poproszeni o zapoznanie się z informacją i wypełnienie formularzy. Wyrażenie świadomej i

dobrowolnej zgody na udział w badaniu jest konieczne do wykonania wymazów potrzebnych do analizy PCR. Materiał do badania (wymaz) będzie pobrany za pomocą czterech sterylnych wymazówek: dwie wymazówki będą użyte do wykonania wymazu z nosa i gardła do badania PCR, dwie kolejne wymazówki będą użyte do powtórzenia powyższej procedury na potrzeby opracowywanego nowego testu. Po wymazie wymazówki zostaną umieszczone w dwóch probówkach: jednej z solą fizjologiczną, drugiej z buforem PBS i poddane dalszym badaniom. Wymaz w buforze PBS będzie poddany pomiarom właściwości elektrochemicznych z wykorzystaniem opracowywanego nowego testu.

Czy badanie wiąże się z dyskomfortem?

Wykonanie wymazu z nosa wiąże się z niewielkim dyskomfortem ponieważ wymazówka wprowadzana jest płytko do dziurek nosowych, inaczej niż w przypadku wymazu z nosogardzieli. Może wystąpić łzawienie oczu i wyciek wydzieliny surowiczej z nosa. Wykonanie wymazu z gardła polega na wprowadzeniu wymazówki do gardła poprzez jamę ustną i wiąże się z dyskomfortem wynikającym z konieczności dotknięcia tylnej ściany gardła i pobrania materiału. Wykonanie wymazów w ramach badania w projekcie CoVSens przebiega analogicznie jak w przypadku standardowego badania na obecność wirusa SARS-Cov-2 do analizy PCR. Zwiększony dyskomfort może wynikać z konieczności wykonania dodatkowego wymazu z nosa i gardła.

Z jakim ryzykiem wiąże się udział w badaniu?

W wyniku wykonania wymazu z nosa może wystąpić niewielkie lub średnie krwawienie z nosa. Zdarza to się niezwykle rzadko (średnio 1 przypadek na ok. 1000 wymazów). W wyniku wykonania wymazu z gardła może wystąpić odruch wymiotny, co zdarza się rzadko (średnio 1 przypadek na 100 wymazów). Wszelkie gromadzenie oraz przechowywanie danych osobowych pociąga za sobą ryzyko naruszenia poufności. Instytuty Łukasiewicz – IMIF i Łukasiewicz - PORT podejmą wszelkie odpowiednie środki techniczne w celu ochrony Państwa danych osobowych. 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.

Czy można odmówić udziału w badaniu?

Mają Państwo możliwość odmowy wyrażenia zgody na udział w badaniu bez konieczności podania przyczyny. Mają Państwo również prawo wycofania zgody na udział w badaniu na każdym jego etapie, bez podania przyczyny, poprzez wypełnienie „Oświadczenia o rezygnacji z udziału w projekcie CoVSens” i osobiste przekazanie go do Medycznego Laboratorium Diagnostycznego Łukasiewicz-PORT (wymaga to zweryfikowania tożsamości na podstawie dokumentu tożsamości) . Formularz można uzyskać w punkcie pobrania wymazu lub poprzez kontakt mailowy na adres joanna.jankowska.sliwinska@imif.lukasiewicz.gov.pl lub kamil.kosiel@imif.lukasiewicz.gov.pl . W tej sytuacji personel projektu CoVSens po przeprocesowaniu stosownych dokumentów usunie przechowywane próbki i dane. Wyniki badawcze uzyskane przed wycofaniem zgody, mogą być wykorzystane w celach naukowych. Próbki i dane będą usunięte w sposób trwały i nie będzie możliwości ich odzyskania. Jeżeli przed wycofaniem zgody próbki będą udostępnione innym podmiotom do badań naukowych, ich utylizacja może być niemożliwa.

Jakie wyniki zostaną uzyskane w wyniku badania? W jaki sposób będą przekazane Uczestnikowi?

W wyniku badania uzyskane zostaną dwa wyniki - wynik standardowego testu PCR mówiący o wystąpieniu lub braku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i wynik analizy wykonanej z użyciem opracowywanego przez nas nowego testu. Wynik badania PCR wydany jest przez Medyczne Laboratorium Diagnostyczne Łukasiewicz - PORT i jest pełnoprawnym wynikiem autoryzowanym przez diagnostę laboratoryjnego. Wynik będzie Państwu udostępniony w postaci dokumentu pdf podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, dostępnego do pobrania poprzez system udostępniania wyników Łukasiewicz-PORT (<https://smart.diag.pl/SmartOrdersView/Account/Barcode/port>) na podstawie indywidualnego numeru zlecenia i daty urodzenia w ciągu 36 godzin od pobrania wymazu. Wynik analizy wykonanej z użyciem opracowywanego przez nas nowego testu ma charakter naukowy, eksperymentalny i nie ma wartości diagnostycznej, dlatego nie będzie przekazany Uczestnikowi badania.

W jaki sposób będą przechowywane pobrane próbki i dane?

Zgodnie z obowiązującymi przepisami i międzynarodowymi wytycznymi dotyczącymi badań na próbkach ludzkiego materiału biologicznego personel projektu CoVSens jest zobowiązany do zakodowania (pseudonimizacji) Państwa próbek. Eksperymenty badawcze w ramach opracowania nowego testu w projekcie CoVSens będą prowadzone na próbkach oznakowanych w taki sposób, aby niemożliwa była identyfikacja Uczestnika, po zakodowaniu danych osobowych w procesie pseudonimizacji. Ewentualne udostępnienie pobranych od Państwa próbek i danych do innych projektów badawczych, również realizowanych

przez inne jednostki badawcze niż Łukasiewicz-IMiF, w przyszłości będzie odbywało się również na zasadzie pseudonimizacji – jakiegokolwiek dane umożliwiające powiązanie próbek lub danych medycznych z konkretnymi osobami, Uczestnikami, będą zakodowane i niedostępne dla badaczy. Pobranie danych osobowych od Państwa jest niezbędne do wykonania badania diagnostycznego PCR i wydania Państwu wyniku. Gromadzonymi danymi będą dane osobowe Uczestnika (m. in. imię, nazwisko, nr PESEL, adres), wiek, płeć oraz wynik standardowego testu PCR (mówiący o wystąpieniu lub braku zakażenia) i wynik sprawdzenia działania nowego opracowywanego testu. Wszystkie te dane będą pobrane i dostępne dla Łukasiewicz-PORT, co jest standardowym postępowaniem w przypadku badania PCR. Wszelkie informacje związane z próbkami wymazowymi zostaną wprowadzone do systemu informatycznego gwarantującego bezpieczne przechowywanie danych osobowych i informacji medycznej. Dane osobowe będą pobrane i przechowywane przez okres 20 lat jako dokumentacja medyczna, a po tym okresie mogą być przechowywane bezterminowo na potrzeby prowadzenia badań naukowych. Część próbki wymazowej pobranej do badania PCR pozostała po badaniu będzie przechowywana w temperaturze -80°C przez co najmniej 2 tygodnie, zgodnie z praktyką laboratoriów diagnostycznych. Część próbki wymazowej pozostała po badaniu opracowywanego nowego testu może być zamrożona i przechowywana w temp. -80°C w celu umożliwienia analogicznego eksperymentu w ramach projektu CoVSens w późniejszym czasie lub użyta w ramach innych przyszłych projektów naukowych i badawczych realizowanych przez Łukasiewicz-IMiF lub inne jednostki badawcze, również w ramach projektów realizowanych poza Polską i poza Unią Europejską.

Czy potrzebny będzie powtórny kontakt z Uczestnikiem?

Nie przewidujemy potrzeby ponownego kontaktu z Uczestnikiem badania za wyjątkiem sytuacji związanych z uzyskanym wynikiem diagnostycznym testu PCR lub ewentualnym uzyskaniem istotnych informacji dotyczących Państwa zdrowia – pod warunkiem wyrażenia zgody na kontakt w takim celu.

Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej osób mających uczestniczyć w badaniu. Badanie w ramach projektu CoVSens objęte jest ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzenia eksperymentu medycznego na podstawie Rozporządzenia Ministra Finansów i Polityki Regionalnej z dnia 23.12.2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. Suma gwarancyjna ubezpieczenia wynosi równowartość w złotych 100 000 Euro.

Łukasiewicz-PORT jako podmiot prowadzący działalność leczniczą jest objęty obowiązkowym ubezpieczeniem OC z tytułu wykonywania działalności leczniczej.

Zapoznałem/am się z opisem projektu, w którym biorę udział i zrozumiałem/am jego treść.

.....

Data i czytelny podpis Uczestnika badania

2. FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA POBRANIE I WYKORZYSTANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO I DANYCH DO CELÓW NAUKOWYCH

1. Zgoda dotyczy dobrowolnego udziału w badaniu w ramach projektu naukowego mającego na celu opracowanie nowych testów na SARS-CoV-2 (wirusa powodującego chorobę COVID-19). Projekt CoVSens jest finansowany ze środków publicznych przez Agencję Badań Medycznych, nr umowy 2020/ABM/COVID19/0012.
2. Instytucjami realizującymi badanie są państwowe instytuty badawcze: Łukasiewicz-IMiF i Łukasiewicz-PORT.
3. Niezbędne jest wyrażenie przez Państwa świadomej i dobrowolnej zgody na udział w badaniu.
4. Kryteriami uczestnictwa w badaniu są: ukończenie 18 roku życia, wyrażenie dobrowolnej i świadomej zgody na udział w badaniu, zgłoszenie się na wymaz w charakterze ochotnika do jednego z dwóch punktów wymazowych Łukasiewicz-PORT.
5. Uprzejmie prosimy o uważne i dokładne zapoznanie się z poniższym formularzem. W przypadku jakichkolwiek niejasności i wątpliwości dotyczących Państwa uczestnictwa w badaniu mają Państwo prawo zadania pytań i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi.
6. Mają Państwo możliwość odmowy wyrażenia zgody na udział w badaniu bez konieczności podania przyczyny. Mają Państwo również prawo wycofania zgody na udział w badaniu na każdym jego etapie, bez podania przyczyny.
7. Wyrażona zgoda ma charakter szeroki i wiąże się również ze zgodą na zamrożenie pozostałych po badaniu próbek i użyciu ich zarówno w projekcie CoVSens, jak i w ramach innych przyszłych projektów naukowych i badawczych realizowanych przez Łukasiewicz-IMiF lub inne jednostki badawcze, również w ramach projektów realizowanych poza Polską i poza Unią Europejską. W przypadku chęci wyrażenia częściowej zgody prosimy o odstąpienie od udziału w badaniu.

Proszę zaznaczyć znakiem „X” w odpowiedniej kratce jeśli wyraża Pani/Pan wyraźną, świadomą i dobrowolną zgodę:

TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	(ZGODA NIEZBĘDNA) Niniejszym oświadczam, że zostałem/am szczegółowo poinformowany/na o sposobie przeprowadzenia badań i moim w nich udziale. Rozumiem, na czym polegają badania i do czego potrzebna jest moja zgoda. Zostałem poinformowany/na, że mogę odmówić uczestnictwa w badaniach w trakcie trwania realizacji projektu badawczego.
TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	(ZGODA NIEZBĘDNA) Wyrażam zgodę na pobranie materiału biologicznego w formie wymazów, wykonanie laboratoryjnych badań diagnostycznych i badań naukowych w ramach projektu CoVSens polegających na pomiarze właściwości elektrochemicznych pobranej próbki z wykorzystaniem opracowywanego nowego testu.
TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	(ZGODA NIEZBĘDNA) Wyrażam zgodę na gromadzenie, przechowywanie, przetwarzanie, wykorzystywanie pobranego ode mnie materiału biologicznego w formie wymazów w projekcie CoVSens lub innych projektach naukowo-badawczych, udostępnianie próbek i związanych z nimi danych, również zawartych w mojej dokumentacji medycznej. Zgoda ta obejmuje udostępnianie Państwa materiału biologicznego dla celów naukowo-badawczych osobom trzecim, w tym podmiotom komercyjnym, w tym za zwrotem kosztów udostępnienia materiału i danych. Zgoda ta obejmuje przekazywanie Państwa materiału biologicznego (wymazu) poza Rzeczpospolitą Polską do innych państw Unii Europejskiej oraz poza teren Unii Europejskiej. Zgoda obejmuje wykorzystywanie do celów komercjalizacji efektów ww. działalności naukowej.
TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	(ZGODA NIEZBĘDNA) Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przekazywanych wraz z materiałem biologicznym wyłącznie przez Łukasiewicz – PORT i Łukasiewicz-IMiF dla celów naukowych i obsługi mojej donacji materiału biologicznego (kontaktu ze mną, dokumentacji pochodzenia materiału etc.). Oświadczam, że zapoznałem/am się z przedłożoną mi klauzulą informacyjną o ochronie danych osobowych.
TAK	NIE	(ZGODA NIEZBĘDNA) Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych medycznych (w tym wynikających z dokumentacji medycznej udzielonych przez Łukasiewicz-PORT świadczeń

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	zdrowotnych, w tym diagnostycznych), ankietowych lub demograficznych dla celów naukowych, w tym na przekazywanie tych danych (informacji) podmiotom trzecim – zawsze zanonimizowanych lub pseudonimizowanych – do tych samych celów badań, w tym podmiotom komercyjnym, w tym poza Rzeczpospolitą Polską oraz poza teren Unii Europejskiej. Zgoda obejmuje wykorzystywanie do celów komercjalizacji efektów ww. działalności naukowej.
TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	Wyrażam zgodę na kontaktowanie się przez Łukasiewicz-IMIF 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.
TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	(ZGODA NIEZBĘDNA) Oświadczam, iż przyjmuję przedstawione w „Informacji dla uczestnika badania w projekcie CoVSens” warunki ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

miejsowość i data

czytelny podpis Uczestnika badania

podpis osoby pobierającej materiał biologiczny

3. KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH PRZEZ IMiF i ŁUKASIEWICZ – PORT

POBIERANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO CELÓW NAUKOWYCH W RAMACH PROJEKTU CoVSens I TOWARZYSZĄCE MU USŁUGI DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ

Dostępna również na stronach: <https://www.port.org.pl/pl/dane-osobowe/> oraz
<https://imif.lukasiewicz.gov.pl/bip-2-2-2-2-2-2/>

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (tzw. ogólne rozporządzenie o ochronie danych)("RODO"), informujemy że:

1. Administratorami danych osobowych w ramach niniejszego postępowania są: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Mikroelektroniki i Fotoniki w Warszawie, Aleja Lotników 32/46, 02-668 Warszawa, KRS: 0000865821, NIP: 5213910680; sekretariat@imif.lukasiewicz.gov.pl i Sieć Badawcza Łukasiewicz - PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii z siedzibą we Wrocławiu, ul. Stabłowska 147, 54-066 Wrocław, KRS: 0000850580; NIP: 893140523; biuro@port.lukasiewicz.gov.pl („Administratorzy”).
2. W sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych należy kontaktować się z Inspektorami Ochrony Danych („IOD”) powołanymi przez Administratorów. Kontakt z IOD: iod@imif.lukasiewicz.gov.pl i iod@port.lukasiewicz.gov.pl.
3. Informacje specyficzne dot. przetwarzania danych w Państwa przypadku:

Usługi diagnostyki laboratoryjnej (korzyść dla Uczestnika wynikająca z udziału w Badaniu)

Kogo dotyczy przetwarzanie	Osoby zlecające Administratorom badania diagnostyki laboratoryjnej materiału biologicznego przy okazji ich dobrowolnej decyzji o donacji i wykorzystaniu ich materiału dla celów naukowych
Sposób pozyskania danych osobowych	Od Pana / Pani – Uczestnika badania
Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych	<p>Dane osobowe są też przetwarzane przez Administratorów w zakresie niezbędnym do ochrony żywotnych interesów osoby (ochrona jej zdrowia), której dane dotyczą, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. d) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej: RODO). W zakresie, w jakim Administratorzy przetwarzają dane wrażliwe, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO, podstawą przetwarzania są art. 9 ust. 2 lit. h) i i) RODO.</p> <p>Jeśli Państwo samodzielnie zlecili nam badanie, podanie danych przewidzianych dokumentacją medyczną zgodnie z przepisami prawa jest niezbędne dla świadczenia usługi medycznej (art. 6 ust. 1 lit b) RODO). W przypadku ich niepodania świadczenie usługi medycznej komercyjnej może okazać się częściowo lub w pełni niemożliwe. Podanie danych kontaktowych, w zakresie wskazanym przez Państwa, jest niezbędne dla realizacji usługi (umówienia etc.).</p> <p>W zakresie wymaganym przepisami dot. dokumentacji medycznej i treści zlecenia badania niezależną podstawą przetwarzania jest art. 6 ust. 1 lit c) RODO w zw. z przepisami rozporządzeń ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, oraz w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.</p>

Przetwarzane dane osobowe	Administratorzy przetwarzają informację o zdrowiu (wyniki badania) oraz dane osobowe zawarte w Państwa formularzu zgłoszenia oraz dokumentacji medycznej w zakresie wskazanym przez przepisy prawa, w tym w szczególności w art. 25 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
Cel przetwarzania danych osobowych	udzielenie Państwu świadczenia zdrowotnego – badania diagnostycznego – na Państwa wyraźne zlecenie, jako możliwej dla Państwa korzyści przy okazji donacji materiału biologicznego dla celów naukowych
Okres przetwarzania danych osobowych	Państwa dane osobowe znajdujące się w dokumentacji medycznej będą przetwarzane przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu w dokumentacji, z wyjątkami wskazanymi w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Wykorzystywanie materiału biologicznego do badań naukowych

Kogo dotyczy przetwarzanie	Osoby, które świadomie i dobrowolnie zgodziły się poprzez formularz świadomej zgody, na wykorzystywanie ich materiału biologicznego do badań naukowych
Sposób pozyskania danych osobowych	Od Pana / Pani – uczestnika badania
Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych	art. 6 ust. 1 lit b RODO – Państwa dobrowolna i świadoma zgoda
Przetwarzane dane osobowe	Dane osobowe przekazane przez Państwa w ramach udzielanych Państwu świadczeń zdrowotnych przez Administratorów oraz inne wprost przekazane przez Państwa dane środowiskowe, kliniczne, demograficzne etc. (dane przekazane przez Państwa, a powodujące, że wartość naukowa Państwa materiału biologicznego jest większa, przez powiązanie go z innymi czynnikami, takimi jak wiek, płeć, styl życia, dane demograficzne etc.)
Cel przetwarzania danych osobowych	Realizacja działalności naukowej przez Administratorów i inne podmioty, którym Administratorzy mogą przekazać Państwa materiał biologiczny, w ramach wykonywania prawa do wolności naukowej, na zasadach określonych w formularzu świadomej zgody i informacji mu towarzyszącej, w tym w celu udostępniania ich dalszym podmiotom dla celów naukowych i wykorzystywania w dalszych projektach w przyszłości, w tym zagranicznych
Okres przetwarzania danych osobowych	Na ww. zasadach dla dokumentacji medycznej lub do momentu utraty wartości naukowej (stania się bezwartościowym z punktu widzenia celu zgody i badań naukowych).
UWAGA:	Niniejszą informację dot. danych osobowych należy czytać łącznie z formularzem świadomej zgody i towarzyszącą informacją dot. badań naukowych. Państwa dane osobowe na potrzeby działalności naukowej będą pseudonimizowane lub anonimizowane tak, by w żadnym wypadku osoby dokonujące na Państwa materiale biologicznym badań nie mogły znać ani rozpoznać Państwa tożsamości.

- Jeśli żądamy Państwo udostępnienia Państwu wyniku badania elektronicznie, Państwa adres kontaktowy e-mail przetwarzamy na Państwa żądanie, w celu jego wykonania (art. 6 ust. 1 lit. b RODO).
- Państwa dane osobowe mogą być przetwarzane również – po wyczerpaniu innych podstaw prawnych – dla celów archiwalnych, co jest prawnie uzasadnionym interesem państwowej osoby prawnej wykonującej ze środków publicznych

zadania publiczne przydane ustawą, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit f) RODO, w takim wypadku dalszy okres archiwizacji nie będzie dłuższy niż dalsze 10 lat.

6. Dane na potrzeby rachunkowości i dochodzenia roszczeń, w tym dane zawarte w dokumentach księgowych, będą przetwarzane przez okres wynikający z właściwych przepisów prawa lub przez okres przedawnienia roszczeń, w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy.
7. Jeśli przepisy prawa w jakimkolwiek zakresie przewidują dłuższy okres przetwarzania danych, stosuje się ten dłuższy okres.
8. Administratorzy mogą zgodnie z przepisami prawa przekazywać Państwa dane dalej, do innych odbiorców. Jest to możliwość. W przypadku Państwa dokumentacji medycznej przepisy prawa szczegółowo określają, kto może mieć do nich dostęp do Państwa dokumentacji medycznej – art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – i każdorazowo Administratorzy winni przestrzegać tych przepisów. Standardowo, poza zakresem dokumentacji medycznej, odbiorcami Państwa danych osobowych mogą być:
 - a) należycie upoważnieni współpracownicy Administratorów lub ich usługodawcy, w zakresie w jakim to niezbędne i uzasadnione, w tym np. dostawcy usług informatycznych, software'owych;
 - b) podmioty uprawnione do ustawowej lub umownej kontroli lub nadzoru nad Administratorami, w szczególności Centrum Łukasiewicz i Prezes Centrum Łukasiewicz, także właściwy minister;
 - c) inne podmioty uprawnione ustawowo do nadzoru i kontroli oraz inne podmioty uprawnione przepisami prawa;
 - d) w przypadku powiązania Państwa relacji z Administratorami dla celów dotowanych projektów naukowych lub komercjalizacji – instytucji dotującej, pośredniczącej, fundujące etc., w szczególności ABM, NCBIr lub NCN;
 - e) podmioty zapewniające utrzymanie lub wsparcie systemów informatycznych używanych przez Administratora, podmiotu świadczące usługi hostingowe etc.;
 - f) firmy kurierskie, pocztowe etc.
9. Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do krajów trzecich lub organizacji międzynarodowych, jeśli odpowiada to zakresowi wyrażonej przez Państwa dobrowolnej zgody na wykorzystanie materiału biologicznego.
10. W odniesieniu do Państwa danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany. Nie będzie też mieć miejsce profilowanie na ich podstawie.
11. Dla realizacja Państwa praw prosimy o kontakt mailowy z Administratorami. Mają Państwo prawo do:
 - a) dostępu do przekazanych danych osobowych;
 - b) sprostowania przekazanych danych osobowych;
 - c) żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych;
 - d) wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych na przetwarzanie danych przez Administratorów;
 - e) usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym);
 - f) przenoszenia danych osobowych;
 - g) sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych;
 - h) cofnięcia swojej dobrowolnie wyrażonej zgody na przetwarzanie w każdym czasie – jeśli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody. Cofnięcie tej zgody nie wpływa na dotychczasowe przetwarzanie na tej podstawie, przed jej cofnięciem.

**Zlecenie badania laboratoryjnego
w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym**

**Nr zlecenia
kod kreskowy:**

Dane pacjenta (proszę wypełnić **drukowanymi literami**)

Imię:		Nazwisko:	
Data urodzenia:	PESEL:*		

(dzień/ miesiąc/ rok)

*W przypadku braku nr PESEL lub innych wymagań, np. przy przekroczeniu granicy, nazwa i nr innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:

Rodzaj dokumentu:		Nr:	
Obywatelstwo:			
Adres zamieszkania:	Kod pocztowy: -- - ----	Miejscowość:	
	Ulica i nr domu/mieszkania:		
Dane kontaktowe:	Tel.:		

Uzupełnienie powyższych danych jest warunkiem koniecznym do przyjęcia zlecenia na badania diagnostyczne. Opracowano na podstawie aktualnego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych oraz innych przepisów z zakresu dokumentacji medycznej.

1. Zleceniodawca: pacjent / opiekun prawny pracodawca placówka med./ lekarz
(dane do faktury – nazwa firmy, dane zleceniodawcy indywidualnego)

Nazwa:

NIP:

Tel/ e-mail:

*Pieczętka imienna lekarza
zlecającego badanie*

2. Rodzaj zleconego badania (proszę wybór zaznaczyć X)

Test RT-qPCR SARS-CoV-2 – badanie genetyczne PCR

Oferta badań - test RT-qPCR SARS-CoV-2			
Indywidualny <input type="checkbox"/>	Rodzina 2+1 <input type="checkbox"/>	Rodzina 2+2 <input type="checkbox"/>	Grupa __ osobowa <input type="checkbox"/>

3. Uwagi:

Tryb wykonania: <input type="checkbox"/> CITO / <input type="checkbox"/> STANDARD	Wynik w języku angielskim <input type="checkbox"/> TAK / <input type="checkbox"/> NIE
Faktura VAT** <input type="checkbox"/>	Faktura imienna** <input type="checkbox"/>
Paragon <input type="checkbox"/>	

**dane do faktury należy umieścić w pkt 1 formularza jako zleceniodawca

4. Istotne dane kliniczne pacjenta:

Występujące choroby przewlekłe:

Leki stale przyjmowane:

5. Badanie w kierunku chorób infekcyjnych:

Czy występują u pacjenta objawy zakażenia? TAK / NIE

Rodzaj objawów, data wystąpienia:

.....
.....

Oświadczenia niezbędne do realizacji badania

TAK / NIE Zapoznałem/am się z klauzulą informacyjną dot. ochrony danych osobowych na potrzeby zlecenia badań, przekazaną mi przez Medyczne Laboratorium Diagnostyczne przy przyjmowaniu zlecenia badań. Potwierdzam, że wiem, iż z tą samą klauzulą mogę zapoznać się w każdym czasie zdalnie poprzez stronę internetową www.port.org.pl/pl/dane-osobowe/

TAK / NIE/ NIE DOTYCZY W przypadku badań metodą PCR, wyrażam zgodę na izolację materiału genetycznego i wykonanie zaznaczonego na skierowaniu badania molekularnego w celu diagnostycznym. Uzyskałem informacje o znaczeniu diagnostycznym zleconego badania. Brak zgody może spowodować niemożliwość realizacji badania.

TAK / NIE Wyrażam zgodę na pobranie materiału (wymazu, krwi), celem realizacji zaznaczonego badania diagnostycznego i zostałem poinformowany o sposobie jego pobrania.

TAK / NIE Wyrażam zgodę na udział w projekcie „Czujniki do szybkiego i bezinwazyjnego wykrywania SARS-CoV-2 na wczesnym etapie zakażenia” (akronim: CoVSens) finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (nr umowy 2020/ABM/COVID19/0012) realizowanego przez Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Mikroelektroniki i Fotoniki.

Pacjent ma prawo złożyć reklamację, mailowo lub telefonicznie na sposób realizacji zlecenia do 14 dni od momentu otrzymania sprawozdania. Szczegóły dostępne na stronie internetowej Łukasiewicz - PORT www.port.org.pl.

W przypadku osób poniżej 16 roku życia zgody udziela przedstawiciel ustawowy/opiekun faktyczny, pomiędzy 16 a 18 rokiem życia ta osoba i/lub przedstawiciel ustawowy/opiekun faktyczny, powyżej 18 roku życia - sam pacjent.

**Przedstawiciel ustawowy/
opiekun faktyczny:**

Pacjent:

.....
(data, czytelny podpis, imię i nazwisko)

.....
(data, czytelny podpis, imię i nazwisko)

Wypełnia pracownik Punktu Pobrań

Rodzaj pobranego materiału:

wymaz, miejsce pobrania: Wymaz z gardła i nosa/ wymaz z nosogardzieli

.....

krew pełna: osocze, surowica

inny:

.....

Data i godzina pobrania materiału do badania: __ / __ / ____ __ : __

.....

Imię i nazwisko osoby pobierającej materiał:

Wypełnia pracownik Medycznego Laboratorium Diagnostycznego

Materiał przydatny do badania TAK / NIE z powodu:

.....

Data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium: __ / __ / ____ __ : __

Uwagi:

Pracownik Laboratorium:

.....

(podpis)