Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego

UMOWA Nr IBD/U/…./2025

(MODYFIKACJA W DN. 27.05.2025 R.)

zawarta pomiędzy:

**Instytutem Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN** działającym na podstawie wpisu do Rejestru Instytutów Naukowych, Nr Rejestru: RIN-II-21/98 pod adresem: ul. Pasteura 3, 02-093 Warszawa, NIP:5250009269, REGON: 000325825

reprezentowanym przez:

- ………………………………………………………………………………………………..

zwanym dalej **Zamawiającym**

a

**………………………………………………………………..** z siedzibą: …………………………….., ul. ………………………………………….,wpisaną do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, KRS ……………………… nr (niepotrzebne usunąć), NIP: ………………………………., REGON: …………………………………………..

reprezentowaną przez:

…………………………………………………………

zwaną dalej **Wykonawcą**

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 roku (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) – art. 11.5.1 ustawy - Prawo zamówień publicznych, do realizacji niniejszej umowy nie stosuje się przepisów ww. ustawy. Finansowanie: ………………………..

§ 1

1. Przedmiotem umowy jest: **usługa związana z rekrutacją 50 pacjentów do badania naukowego oraz realizacją specjalistycznych usług medycznych w ramach projektu badawczego ABM „"BRAKE-TRD" - Biomarker Research for Assessing Ketamine Efficacy in Treatment-Resistant Depression”** zgodnie z ofertą Wykonawcy z dnia ……………… do zapytania ofertowego nr 11/2025 (stanowiącą załącznik nr 1 do Umowy), zwanego w dalszej treści Umowy przedmiotem umowy.
2. Przedmiot Umowy obejmuje wszystkie etapy związane z włączeniem pacjentów do badania, przeprowadzeniem niezbędnych pomiarów i ocen klinicznych, przeprowadzeniem terapii esketaminą zgodnie z programem terapeutycznym oraz przygotowaniem materiałów biologicznych do transportu zgodnie z procedurami badawczymi.
3. Zamawiający oświadcza, że rekrutacja 30 pacjentów będzie traktowana jako prawidłowe wykonanie umowy, a po osiągnięciu tej liczby nie będą naliczane kary umowne z tytułu ewentualnego braku dalszych rekrutacji.

§ 2

Wykonawca zobowiązuje się do:

1. Rekrutacji pacjentów do badania:

* Wyjaśnienie zasad udziału w projekcie naukowym.
* Uzyskanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu (jak również o ile pacjent wyrazi zgodę uzyskanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu, zgodnie z wzorem ustanowionym przez Agencję Badań Medycznych, stanowiącym Załącznik nr 4 do Umowy).
* Odpowiedzi na pytania i wątpliwości pacjentów związane z udziałem w badaniu.
* Procedury wykonywane na etapie kwalifikacji pacjenta do badania, w tym ocena zgodnie z ICD-10 (F33.1 lub F33.2) (Ocena nasilenia depresji według skali MADRS, wywiady medyczne dotyczące historii chorób psychicznych i somatycznych, badanie psychiatryczne wykluczające zaburzenia osobowości, chorobę afektywną dwubiegunową, uzależnienia od alkoholu, leków nasennych, uspokajających, przeciwbólowych lub narkotyków; pomiar obwodu talii, masy ciała i wzrostu; określenie aktywności aminotransferaz (ASPAT, ALAT), poziomu TSH we krwi; Pomiar ciśnienia tętniczego; Test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym w celu wykluczenia ciąży) oraz pozyskanie danych do Ankiety, zgodnie z wzorem ustanowionym przez Agencję Badań Medycznych, stanowiącym Załącznik nr 5 Umowy.

1. Terapii esketaminą:

* Podanie esketaminy zgodnie z programem terapeutycznym B.147 przy jednoczesnym kontynuowaniu standardowej terapii przeciwdepresyjnej z zastosowaniem SSRI lub SNRI.

1. Oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz występowania działań niepożądanych podczas terapii esketaminą zgodnie z protokołem badania, m.in.:

* Pomiar ciśnienia krwi przed podaniem leku oraz około 40 minut po dawce, a następnie według wskazań klinicznych.
* Ocenę nasilenia objawów depresji za pomocą skali MADRS.
* Ocenę stanów dysocjacyjnych przy użyciu skali CADSS (8x, na każdej wizycie w ciągu pierwszych 28 dni terapii).
* Monitorowanie zachowań lub stanów związanych z nadużywaniem lub niewłaściwym stosowaniem leku.
* Rejestrację dnia cyklu miesiączkowego u kobiet przed menopauzą.

1. Pobrania próbek biologicznych oraz ich przygotowanie do transportu:

* Pobranie krwi pełnej w celu uzyskania osocza: przed pierwszą dawką esketaminy oraz po 7 dniach, przed podaniem trzeciej dawki esketaminy zgodnie z narzuconymi przez Zamawiającego standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP)
* Pobranie krwi pełnej w celu biobankowania, a następnie genotypowania zgodnie z wymogami ABM: przed podaniem trzeciej dawki esketaminy zgodnie z narzuconymi przez biobank standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP)
* Zabezpieczenie materiału w odpowiednich warunkach do czasu transportu
* Przygotowanie materiału do transportu, który zostanie zrealizowany przez firmę zewnętrzną

1. Pokrycia kosztów materiałów niezbędnych do realizacji procedur klinicznych:

* Zakup materiałów takich jak probówki, igły, środki dezynfekujące, rękawiczki jednorazowe, jednorazowe próbówki plastikowe o małej pojemności i końcówki do pipet.

§ 3

1. W razie stwierdzenia przez Zamawiającego niezrealizowania przez Wykonawcę którejkolwiek   
z prac będących przedmiotem umowy, Zamawiający wezwie pisemnie Wykonawcę do jej wykonania, wyznaczając jednocześnie termin wykonania tej pracy.

2. W przypadku, gdy wezwanie, o którym mowa w ust. 1 okaże się bezskuteczne Zamawiający może odstąpić od Umowy.

§ 4

1. Za wykonanie przedmiotu umowy Wykonawca otrzyma od Zamawiającego wynagrodzenie (całościowe) w wysokości …………………….. PLN netto plus podatek VAT wg obowiązującej stawki ………, tj.………..…….. PLN brutto (słownie złotych: ………………………………................), płatne w transzach tj.:

- każdorazowo po zakończeniu rekrutacji grupy 5 pacjentów.

1. Wynagrodzenie stanowiące sumę wszystkich kosztów za wykonanie procedur w badaniu dla 1 pacjenta wynosi …………………….. PLN netto plus podatek VAT wg obowiązującej stawki ………, tj.………..…….. PLN brutto (słownie złotych: ………………………………................).
2. Wykonawca, po zrealizowaniu danej transzy usługi (zgodnie z opisem rozliczenia/płatności w par. 4 ust. 1) sporządzi protokół odbioru częściowej usługi a następnie po podpisaniu przez obie Strony protokołu odbioru usługi bez zastrzeżeń, wystawi fakturę.
3. Datą odbioru danej transzy usługi jest data podpisania przez strony protokołu odbioru bez zastrzeżeń.
4. Powyższa cena zawiera całość kosztów ponoszonych przez Zamawiającego.
5. Zamawiający zaleca Wykonawcy dostarczenie faktury poprzez przesłanie jej w formie elektronicznej (PDF) na adres **faktury@nencki.edu.pl** najpóźniej w terminie 7 dni od daty podpisania protokołu danej transzy usługi .
6. Zamawiający oświadcza, że wyraża zgodę na otrzymywanie w formie elektronicznej faktur VAT   
   w formacie PDF (zgodnie z oświadczeniem stanowiącym załącznik nr 2 do niniejszej umowy).
7. Strony oświadczają, iż faktury w formie elektronicznej będą przesyłane i odbierane w sposób zapewniający autentyczność pochodzenia, integralność treści oraz czytelność faktur, jak również łatwe ich odszukanie.
8. Płatność nastąpi w ciągu 21 dni od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury w formie elektronicznej, w formacie (PDF) na adres **faktury@nencki.edu.pl**, przelewem na podstawie faktury oznaczonej numerem umowy, wystawionej w oparciu o protokół odbioru podpisany bez zastrzeżeń przez strony, na konto Wykonawcy wskazane na fakturze.
9. Za dzień zapłaty strony przyjmują dzień wydania dyspozycji dokonania przelewu bankowi prowadzącemu rachunek Zamawiającego.
10. Zamawiający oświadcza, że jest uprawniony do otrzymania faktur VAT i posiada NIP 525 000 92 69.

§ 5

1. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że jest oraz pozostanie w okresie realizacji i rozliczenia umowy zarejestrowanym czynnym podatnikiem podatku od towarów i usług i posiada numer NIP …………….

2. Zamawiający będzie dokonywał płatności na rachunek bankowy nr ………………………….…………..

3. Wykonawca potwierdza, iż wskazany przez niego rachunek bankowy na podstawie, którego Kupujący ma dokonać płatności  jest rachunkiem rozliczeniowym, o którym mowa w art. 49 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Prawo bankowe i został zgłoszony do właściwego urzędu skarbowego.

4. Wykonawca potwierdza, iż wskazany rachunek bankowy na wystawionej do niniejszej umowy fakturze lub innym dokumencie na podstawie, którego Kupujący ma dokonać płatności  jest umieszczony  i uwidoczniony przez cały okres trwania i rozliczenia Umowy w wykazie, o którym mowa w art. 96b ust.1 ustawy z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług prowadzonym przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. 2020.0.106 dalej: Wykaz).

5. Wykonawca zobowiązuje się powiadomić w ciągu 24 godzin Zamawiającego o wykreśleniu jego rachunku bankowego z Wykazu lub utraty charakteru czynnego podatnika VAT. Naruszenie tego obowiązku skutkuje powstaniem roszczenia odszkodowawczego do wysokości poniesionej szkody.

6. W przypadku, gdyby rachunek bankowy nie został uwidoczniony w Wykazie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość wstrzymania płatności do momentu wyjaśnienia sytuacji i określenia rachunku bankowego, który będzie umożliwiał uznanie danej płatności za koszt uzyskania przychodów w rozumieniu przepisów podatkowych.

7. Wstrzymanie płatności, o którym mowa w ustępie powyższym nie wywoła żadnych negatywnych konsekwencji dla Zamawiającego, w tym w szczególności nie powstanie obowiązek zapłacenia odsetek od zaległości lub kar umownych na rzecz Wykonawcy.

8. Zamawiający przy dokonywaniu płatności może zastosować mechanizm podzielonej płatności, o którym mowa w ustawie z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. 2020.0.106).

9. Wykonawca oświadcza, że znajduje się na białej liście podatników.

10. Zamawiający oświadcza, że od dnia wejścia w życie przepisów ustawy z 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1598) będzie zarejestrowany oraz będzie posiadał konto w Krajowym Systemie e-Faktur w celu otrzymywania od Wykonawcy faktur ustrukturyzowanych.

11. Wykonawca będzie zobowiązany do wystawiania i przekazywania faktur ustrukturyzowanych z wykorzystaniem Krajowego Systemu e-Faktur, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

12. Wykonawca będzie zobowiązany zawrzeć w fakturze ustrukturyzowanej elementy wymagane w ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług oraz wskazać numer umowy w sprawie udzielenia zamówienia publicznego, którego dotyczy faktura ustrukturyzowana.

13. Jeżeli Wykonawca nie będzie zobowiązany do korzystania z Krajowego Systemu e-Faktur w celu rozliczeń z Zamawiającym, to będzie zobowiązany do przekazania Zamawiającemu informacji o braku obowiązku korzystania z Krajowego Systemu e-Faktur wraz z podstawą zwolnienia ze wskazanego obowiązku oraz uzyskania od Zamawiającego adresu mailowego w celu wysyłania Zamawiającemu faktur elektronicznych lub innych dokumentów elektronicznych.

§ 6

1. Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy Zamawiający zastrzega sobie prawo do dochodzenia kar umownych:

a) W razie zwłoki w realizacji przedmiotu umowy Zamawiający upoważniony jest do naliczania kar umownych w wysokości 0.1 % wynagrodzenia netto przedmiotu umowy liczonego proporcjonalnie do liczby pacjentów, których nie udało się zrekrutować w ustalonym terminie.

b) Za odstąpienie od Umowy z przyczyn niezależnych od Zamawiającego i zawinionych przez Wykonawcę w wysokości 10 % wartości netto przedmiotu umowy (wynagrodzenia o którym mowa w par. 4 ust. 1).

2. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania za szkody przewyższające wysokość kar umownych na zasadach ogólnych.

3. W przypadku opóźnienia w zapłacie faktury Zamawiający zapłaci Wykonawcy odsetki ustawowe.

§ 7

Przedmiot umowy zostanie zrealizowany w podanym następującym terminie:

- Ukończenie rekrutacji wszystkich pacjentów do 31.05.2029 r.

§ 8

Odpowiedzialnymi za realizację postanowień niniejszej Umowy a w szczególności do podpisania protokołu odbioru bez zastrzeżeń oraz za bieżące kontakty między Stronami są:

- ze strony Zamawiającego: ……………………………………., tel. ……………………….. e-mail: …………………………

- ze strony Wykonawcy: ………………………………………, tel. ……………………………., e-mail: ……………………….

§ 9

Zgodnie z wymogami art.14 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 (RODO),   
w przypadku, gdy będzie to miało zastosowanie strony zobowiązują się do przekazania informacji wymaganej zgodnie z art.14 RODO swoim reprezentantom oraz osobom przez siebie zatrudnionym, których dane osobowe będą ujawniane drugiej stronie Umowy jako Administratorowi danych w związku z zawarciem i realizacją niniejszej umowy. W tym celu strony przekażą Klauzule informacyjną w celu spełnienia obowiązku informacyjnego ich dotyczącego, aby druga strona mogła go przedstawić w/w osobom.

Klauzula informacyjna RODO Instytutu Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego Polskiej Akademii Nauk została zamieszczona w załączniku nr 3 do Umowy.

§ 10

1. Wszelkie zmiany niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

2. Bez pisemnej zgody Zamawiającego Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności wynikających z niniejszej umowy na osobę trzecią.

3. W sprawach nie uregulowanych postanowieniami niniejszej Umowy mają zastosowanie odpowiednie przepisy Kodeksu cywilnego.

4. Wszelkie spory mogące wyniknąć na tle niniejszej Umowy, których nie będzie można rozstrzygnąć polubownie w ciągu siedmiu dni od dostarczenia drugiej Stronie zaproszenia do rozmów, rozstrzygane będą przez sąd właściwy miejscowo dla siedziby Zamawiającego.

5. Niniejsza Umowa została sporządzona w jednym egzemplarzu podpisanym przez strony kwalifikowalnym podpisem elektronicznym lub

sporządzona w jednym egzemplarzu podpisanym przez Wykonawcę podpisem odręcznym a przez Zamawiającego podpisem elektronicznym

(opcja podpisu przez Wykonawcę/jedna z opcji do usunięcia w trakcie zawierania umowy) .

6. Dniem zawarcia Umowy jest data złożenia podpisu przez Zamawiającego.

**ZAMAWIAJĄCY WYKONAWCA**

**Załącznik nr 2**

**OŚWIADCZENIE O**

**WYRAŻENIU ZGODY NA PRZESYŁANIE FAKTUR W FORMIE ELEKTRONICZNEJ**

*DANE ODBIORCY:*

**Instytut Biologii Doświadczalnej im. Marcelego Nenckiego Polskiej Akademii Nauk**

ul. Pasteura 3, 02-093 Warszawa

REGON: 000325825, NIP 525-000-92-69, RIN: RIN-II-21-98

Tel. Kontaktowy : 22 589 24 98

*DANE WYSTAWCY FAKTUR:*

**Nazwa firmy**

Adres

KRS …………….., NIP ………………….

Tel. Kontaktowy :

1. Oświadczamy że wyrażamy zgodę na otrzymywanie w formie elektronicznej faktur VAT w formacie PDF ( w tym duplikatów faktur VAT) wystawianych za świadczone usługi i dostarczane towary, zgodnie z art. 106n ust. 1 ustawy o podatku od towarów i usług z dnia 11.03.2004r. (tekst jednolity – DZ.U. z 2021r., poz. 685 z późniejszymi zmianami).
2. Prosimy o przesyłanie faktur drogą mailową na podany poniżej adres e-mail:

|  |
| --- |
| Adres e-mail: [faktury@nencki.edu.pl](mailto:faktury@nencki.edu.pl) |

Faktury przesłane na ten adres uważa się za skutecznie doręczone

1. Przesyłanie faktur w formie elektronicznej odbywać się będzie z adresów e-mailowych pracowników Zespołu Obsługi Klienta Wystawcy, z domeną :

|  |
| --- |
| Domena wystawcy: …………………………….. |

1. Zmiana adresu e-mail wskazanego do otrzymywania faktur elektronicznych lub wycofanie niniejszego oświadczenia wymaga formy pisemnej. Skutkuje to począwszy od dnia następnego po otrzymaniu oświadczenia. w przypadku niewywiązania się z tego obowiązku, faktury wysłane na adres jak w punkcie 2 będą uważane za skutecznie doręczone.
2. Zobowiązujemy się przyjmować faktury, o których mowa w punkcie 1 niniejszego oświadczenia w formie papierowej, w przypadku, gdy przeszkody techniczne lub formalne uniemożliwiają wysyłanie faktur drogą elektroniczną.
3. Faktury korygujące oraz noty korygujące będą przesyłane zarówno w wersji elektronicznej jak i papierowej na adres Odbiorcy z dopiskiem Kancelaria.

**Załącznik nr 3 do Umowy, której stroną jest Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN**

**- Klauzula informacyjna dot. zasad przetwarzania danych osobowych w związku z zawarciem umowy**.

Zgodnie z art. 14 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 (RODO), informujemy iż:

1. Instytut Biologii Doświadczalnej im. Marcelego Nenckiego Polskiej Akademii Nauk z siedzibą przy ul. Ludwika Pasteura 3, 02-093 Warszawa, otrzymał Państwa dane osobowe od Państwa Pracodawcy (źródło danych) i stał się ich Administratorem na mocy obowiązującej umowy na wykonanie usług w celu kontaktu z Państwem jako osób realizujących jej postanowienia lub reprezentujących podmiot.

2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod numerem telefonu (22) 5892 275 lub adresem e-mail: [iod@nencki.edu.pl](mailto:iod@nencki.edu.pl)

3. Państwa dane osobowe zostały pozyskane od Państwa Pracodawcy w celu zawarcia i realizacji umowy i w celu kontaktu z Państwem jako osób realizujących jej postanowienia lub reprezentujących podmiot.

4. Podstawą prawną do przetwarzania Państwa danych osobowych jest:

- art.6 ust.1 lit. b RODO – tj. przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy:

- art. 6 ust. 1 lit. f RODO – prawnie uzasadniony interes Administratora do kontaktowania się z z Państwem jako osobami odpowiedzialnymi za realizację umowy ze strony swojego pracodawcy, Państwa dane osobowe będą przetwarzane w celu kontaktu oraz wykonywania postanowień umowy.

5. Zakres przetwarzanych danych: imię i nazwisko oraz połączony z nimi służbowy e-mail oraz telefon.

6. Dane osobowe przetwarzane będą przez okres niezbędny do realizacji celu wymienionego w pkt.3 (tj. realizacji porozumienia/umowy) oraz wygaśnięcia roszczeń z jej tytułu, a także spełnienia innych obowiązków prawnych Administratora m.in. obowiązków archiwizacyjnych.

7. Dostęp do danych osobowych mogą mieć wyłącznie upoważnieni pracownicy i współpracownicy Administratora danych oraz podmioty, które posiadają odrębną podstawę prawną wynikającą z obowiązujących przepisów prawa.

8. Dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

9. Dane osobowe nie będą poddawane profilowaniu i zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, wywołujących dla Państwa istotne skutki prawne.

10. Przysługuje Pani/Panu:  
- Prawo do żądania od Administratora dostępu do danych osobowych dotyczących swojej osoby, ich sprostowania, jeśli są nieprawidłowe, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania (jeśli będzie miało zastosowanie), a także prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych (jeśli będzie miało zastosowanie) oraz prawo do przenoszenia danych (jeśli to będzie technicznie możliwe). Zakres każdego z powyższych uprawnień oraz sytuacje, w których możecie Państwo z nich skorzystać, są określone przepisami prawa. Możliwość skorzystania z niektórych ww. uprawnień może być uzależniona m.in. od podstaw prawnych, celu lub sposobu przetwarzania danych osobowych.

- Prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego: Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych jest niezgodne z prawem.

Aby skorzystać z powyższych uprawnień, prosimy wysłać wiadomość za pomocą poczty elektronicznej na adres: [iod@nencki.edu.pl](mailto:iod@nencki.edu.pl) lub skontaktować się telefonicznie: (22) 5892 275.

Jeśli nie jest Pani/Pan usatysfakcjonowana/y sposobem, w jaki Administrator przetwarza Państwa dane osobowe, prosimy o powiadomienie nas o zaistniałym problemie, a my zbadamy wszelkie powstałe nieprawidłowości.

**Załącznik nr 4**

WERSJA 1.0 z dnia 25.03.2025 r.

**INFORMACJA DLA UCZESTNIKA WRAZ FORMULARZEM ŚWIADOMEJ ZGODY NA OPCJONALNE BADANIE POLEGAJĄCE NA POBRANIU,** **PRZECHOWYWANIU I WYKORZYSTANIUMATERIAŁU BIOLOGICZNEGO, DANYCH MEDYCZNYCH, DANYCH GENETYCZNYCH DO PRZYSZŁYCH BADAŃ NAUKOWYCH**

TYTUŁ BADANIA: "BRAKE-TRD" – Badania biomarkerów w ocenie skuteczności ketaminy w lekoopornej depresji.

NUMER BADANIA EU CT:

NAZWA SPONSORA: Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN

GŁÓWNY BADACZ/LEKARZ PROWADZĄCY BADANIE: …………………………

NAZWA OŚRODKA (adres, nr kontaktowy): ………………………………………………

IDENTYFIKATOR PACJENTA W BADANIU:

1. INFORMACJA DLA UCZESTNIKA

Niezależnie od udziału w badaniu głównym, ma Pan/Pani możliwość wzięcia udziału   
w badaniu opcjonalnym polegającym na przekazaniu dodatkowej próbki materiału biologicznego wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania w celu prowadzenia w przyszłości dodatkowych badań naukowych, w tym genetycznych.

Za pomocą niniejszego formularza może Pan/Pani wyrazić świadomą i dobrowolną zgodę na pobranie, przechowywanie i wykorzystanie Pan/Pani materiału biologicznego tj. krwi obwodowej wraz z zakodowanymi danymi pochodzącymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania, do przyszłych badań naukowych na zasadach wskazanych poniżej. Wyrażenie zgody na udział w tym dodatkowym badaniu jest w pełni dobrowolne. Nawet jeśli Pan/Pani nie wyrazi zgody na udział w tym opcjonalnym badaniu, może Pan/Pani nadal brać udział w badaniu głównym.

Jeżeli zdecyduje się Pan/Pani wziąć udział w opcjonalnym badaniu zostanie Pan/Pani poproszona o podpisanie tego formularza zgody w dwóch egzemplarzach. Otrzyma Pan/Pani jeden egzemplarz, drugi zaś będzie przechowywany w ośrodku.

Proszę dokładnie, uważnie i bez pośpiechu zapoznać się z niniejszą informacją. Jeśli jakieś słowa użyte w tym dokumencie będą dla Pana/Pani niezrozumiałe lub chciałby (-aby) Pan/Pani uzyskać więcej informacji prosimy o zadanie pytań lekarzowi prowadzącemu badanie, który wyjaśni wszelkie pojawiające się wątpliwości.

Pana/Pani zgoda może być w każdej chwili wycofana bez podania przyczyny. Wycofanie zgody nie spowoduje utraty korzyści, które przysługują Panu/Pani z uczestnictwa w badaniu głównym.

Podpisując niniejszy formularz, oświadcza Pan/ Pani jednocześnie, że zapoznał(-a) się   
i zrozumiał(-a) niniejszą informację i zgadza się Pan/Pani na udział w tym dodatkowym badaniu.

Odpowiedni organ wydał pozwolenie na prowadzenie tego badania w Polsce, założenia tego badania były opiniowane przez niezależną komisję bioetyczną, która dba aby prawa i bezpieczeństwo uczestników badań takiego rodzaju było należycie chronione.

1. **Na czym polega opcjonalne badanie?**

Prowadzenie badań naukowych, w tym genetycznych jest istotne dla postępu nauki   
i lepszego zrozumienia mechanizmów chorób i łatwiejszego ich wykrywania.

Pobrany od Pana/Pani materiał biologiczny oraz zakodowane dane z Formularza Ankiety Uczestnika Badania posłużą wyłącznie prowadzeniu badań naukowych, związanych z opieką zdrowotną, których celem jest poszukiwanie nowych metod diagnostycznych, leczniczych bądź badanie dużych grup osób o podobnych cechach (np. narażonych na podobne czynniki środowiskowe) – tzw. badania epidemiologiczne.

Badania te mogą obejmować analizę danych genetycznych wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania. Ich wyniki będą mogły być wykorzystane w szeroko pojmowanym obszarze medycyny i nauk biologicznych (np. poszukiwanie przyczyn nowych chorób, poprawa metod diagnostycznych i profilaktyki, rozwój medycyny spersonalizowanej (dopasowanej do pacjenta) czy terapia chorób nowotworowych). Analizy danych genetycznych mogą obejmować części lub całość Pana/Pani informacji genetycznej. Każdy człowiek rodzi się z ustaloną informacją genetyczną, identyczną i niezmienną w każdej komórce swojego ciała. Informację genetyczną - inaczej zwaną sekwencją genomu można przyrównać do wielkiej księgi z przepisami dotyczącymi funkcjonowania naszego organizmu (np. jest przepis na kolor oczu i przepis na wzrost). Niestety, czasami w „przepisie” pojawia się błąd (mutacja), co sprawia, że pojawia się choroba. Czasami „przepisy” dotyczące tej samej funkcji organizmu (np. reakcji na lek) różnią się u dwóch osób, co powoduje, że jedna z nich będzie miała szansę wyzdrowieć po jego podaniu, a druga nie, dlatego tak ważne jest aby można było odczytać wszystkie „przepisy” (poznać kod genetyczny) u każdej osoby oddzielnie i wybrać najbardziej dopasowaną metodę leczenia. Na tym etapie nie ma możliwości bardziej dokładnego określenia charakteru dokonywanych w przyszłości badań z wykorzystaniem Pana/Pani próbki materiału biologicznego i zakodowanych danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania. W tej chwili nie wiadomo jakie pytania będzie stawiała nauka w obszarze medycyny w przyszłości, dlatego też niniejsza zgoda ma szeroki zakres badań naukowych w obszarze ochrony zdrowia. Każdorazowe badania prowadzone na Pana/Pani próbce materiału biologicznego i zakodowanych danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania będą prowadzone z uwzględnieniem standardów etycznych, ochrony danych osobowych   
a także zgodnie ze sztuką prowadzenia badań naukowych w obszarze medycyny.

1. **Jaki rodzaj materiału biologicznego jest pobierany i jaka jest metoda jego pobrania?**

Jeżeli wyrazi Pan/Pani zgodę na opcjonalne badanie pobierzemy od Pana/Pani materiał biologiczny - krew obwodową żylną w objętości 10 ml. Pobieranie krwi odbywa się przed podaniem trzeciej dawki esketaminy przez wykwalifikowany personel, tak jak podczas oddawania krwi w poradni. Przed pobraniem krwi poprosimy Pana/Panią o wypełnienie Formularza Ankiety Uczestnika Badania. Pobrane próbki oraz wypełnionym Formularzem Ankiety Uczestnika Badania będą odpowiednio oznakowane indywidualnym kodem nadanym w momencie pobrania. Pana/Pani próbka materiału biologicznego i Formularz Ankiety Uczestnika Badania zostaną zakodowane, co oznacza, że na pobranych próbkach i na Formularzu Ankiety Uczestnika Badania nie będzie Pana/Pani imienia i nazwiska ani numeru PESEL. Próbkę z zakodowanymi danymi z zawartymi w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania będzie można połączyć tylko za pomocą kodu, który będzie przechowywany w ośrodku.

1. **Jakie są uciążliwości wiążące się z pobieraniem materiału i udziałem w tym badaniu ?**

Stosowane będą standardowe procedury związane z wykonaniem czynności samego pobrania materiału. Możliwym powikłaniem po pobraniu krwi obwodowej żylnej jest przedłużone krwawienie, w niektórych przypadkach wystąpienie krwiaka (siniaka), omdlenia, nudności. W przypadku nagromadzenia krwi pod skórą należy zastosować zimny kompres lub okłady z żelu zmniejszającego obrzęk (np. Altacet).

Wyrażenie zgody na przechowywanie i wykorzystanie materiału biologicznego, zakodowanych danych medycznych, w tym danych genetycznych do przyszłych badań oraz zakodowanych danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania nie wiąże się z żadną uciążliwością dla Pana/Pani.

1. **Na czym polega biobankowanie?**

Biobankowanie to proces, w którym próbki materiału biologicznego (wpisać konkretny materiał biologiczny: na tkanka guza, krew) są pobierane i przechowywane do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych, w tym do badań genetycznych. Dołączone do próbki zakodowane informacje – dane dotyczące zdrowia zawarte w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania, są gromadzone, aby umożliwić jak najlepszą charakterystykę danej próbki.

Biobankowanie ma na celu gromadzenie materiału biologicznego i danych dotyczących zdrowia osób mieszkających w Polsce. Biobank to inaczej miejsce przechowywania pobranych od ludzi tkanek.

Na bazie materiału biologicznego krwi będzie można odczytać sekwencję genomu (wszystkie „przepisy” na funkcjonowanie organizmu). Ta wiedza pozwoli na znalezienie zależności pomiędzy konkretnym „przepisem” (fragmentem sekwencji) a badaną cechą organizmu (np. reakcją na podany lek), lub na znalezienie błędu (odpowiadającego za chorobę). Do szukania takich zależności niezbędne są informacje, które Pan/Pani wpisze w Formularz Ankiety Uczestnika Badania. Dzięki temu będzie możliwe połączenie sekwencji genomu z danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania, co umożliwi w przyszłości lepszą diagnostykę:

* mutacji genetycznych, będących przyczyną chorób lub predyspozycji do chorób
* wad genetycznych
* własności metabolicznych organizmu – np. wrażliwości na substancje dostarczane w lekach.

1. **Czy poniosę jakieś koszty związane z udziałem w tym badaniu ?**

Jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę na udział w tym badaniu, nie poniesie Pan/Pani żadnych kosztów związanych z udziałem w tym badaniu. Pobranie próbki materiału biologicznego i pozyskanie Formularza Ankiety Uczestnika Badania i ich przechowanie będzie finansowane przez Sponsora badania.

1. **Dlaczego mój udział w dodatkowym badaniu może być ważny ?**

Uczestnictwo w dodatkowym badaniu i udostępnienie Pana/Pani materiału biologicznego do dalszych badań może przyczynić się do postępów w nauce. Dane genetyczne są niezbędne do prowadzenia badań nad dziedziczeniem chorób, rozwojem nowych leków i terapii. Jeśli wyodrębniona zostanie grupa osób, które z powodu odmiennego „przepisu” genetycznego nie reagują na standardowe leczenie, będzie można w ramach badań naukowych poszukiwać terapii alternatywnej dobranej dla takich osób. Informacje uzyskane z badań sekwencji genomu mogą pomóc przyszłym pokoleniom. Znalezienie „błędów w przepisie” oraz zależności między tymi błędami a wystąpieniem choroby może prowadzić do szybszej diagnozy chorób genetycznych. Należy jednak pamiętać, że udział w badaniu genomu może wiązać się również z możliwością odkrycia nieoczekiwanych informacji genetycznych.

1. **Co się stanie z moim materiałem biologicznym i zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania?**

Próbki Materiału biologicznego będą przechowywane przez maksymalnie (15 lat) w specjalnie do tego celu przygotowanych pomieszczeniach i urządzeniach zlokalizowanych w biobankach, które są w pełni nadzorowane i spełniają wymagania standardów dedykowanych biobankom. Jeśli do tego czasu nie zostaną wykorzystane, to po upływie 15 lat zostaną zniszczone. Zakodowane dane osobowe zawarte w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania przechowywane w biobanku oraz Pana/Pani dane administrowane przez ośrodek są przetwarzane przez maksymalnie 15 lat, a następnie zostaną trwale usunięte

1. **Czy moje zakodowane próbki materiału biologicznego i zakodowane dane z Formularza Ankiety Uczestnika Badania** **mogą być komuś udostępnione?**

Zakodowane próbki materiału biologicznego wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania mogą być udostępniane i wykorzystywane do przyszłych badań naukowych i badawczo-rozwojowych (opisanych w części 1. „Na czym polega opcjonalne badanie?”) realizowanych przez Agencję Badań Medycznych – państwową osobę prawną z siedzibą w Warszawie, której ustawowym celem działalności jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych bądź przez podmioty przez nią wskazane.

Agencja Badań Medycznych (dalej „ABM”) i wyznaczone przez nią podmioty mogą prowadzić przyszłe badania naukowe, w ramach których mogą udostępniać podsumowania prowadzonych badań, zbiorcze wyniki prowadzonych badań naukowych, dane statystyczne (nie Pana/Pani indywidualne wyniki). Dane uzyskane w prowadzonych badań mogą służyć jedynie celom badawczym związanym z medycyną. Każdorazowo zostaną podjęte środki bezpieczeństwa, aby zapewnić poufność Pana/Pani próbki materiału biologicznego i zakodowanego Formularza Ankiety Uczestnika Badania. Bezpieczeństwo Pana/Pani zakodowanych danych jest zapewnione przez przepisy o ochronie danych osobowych.

Dane mogą być również przekazane:

1. podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa, komisji bioetycznej, podmiotom uprawnionym do ustawowej lub umownej kontroli lub nadzoru nad Administratorem, właściwemu ministrowi, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i ocen;
2. należycie upoważnionym współpracownikom Administratora lub jego usługodawcom, w zakresie w jakim to niezbędne i uzasadnione w tym, np. dostawcom zapewniającym utrzymanie lub wsparcie usług informatycznych, software’owych;
3. podmiotom świadczącym usługi kurierskie lub pocztowe.
4. **Jakie jest okres przechowywania danych uzyskanych z mojego materiału biologicznego i zakodowanego Formularza Ankiety Uczestnika Badania?**

Wszystkie dane uzyskane w wyniku badań prowadzonych na Pani/Pana próbce materiału biologicznego wraz z zakodowanym Formularzem Ankiety Uczestnika Badania będą przechowywane tak długo jak będzie to konieczne do celów realizowanych badań naukowych lub do momentu wycofania zgody.

1. **Czy moje dane podlegają profilowaniu?**

ABM w oparciu o Pana/Pani dane osobowe nie będzie podejmować decyzji, które bazują wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu, w tym profilowaniu i wywołują wobec Pana/Pani skutki prawne lub w podobny sposób istotnie na Pana/Panią wpływają.

Profilowanie jest dowolną formą zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, polegającą na ich wykorzystaniu w celu oceny niektórych czynników osobowych człowieka, a w szczególności do analizy lub prognozy aspektów dotyczących pracy tej osoby, jej sytuacji ekonomicznej, stanu zdrowia, osobistych preferencji, zainteresowań, wiarygodności, zachowania, lokalizacji lub przemieszczania się.

1. **Jakie odniosę korzyści z przystąpienia do badania?**

Udział w badaniu nie wiąże się z korzyściami materialnymi. Zdeponowanie materiału biologicznego i zakodowanego Formularza Ankiety Uczestnika Badani w biobanku na rzecz przyszłych badań naukowych może wpłynąć na rozwój nauki oraz posłużyć rozwojowi badań, które wspomogą prace nad nowymi metodami leczenia, nowymi lekami. Informacje te mogą w przyszłości pomóc innym pacjentom. Przyczyni się Pan/Pani do rozwoju badań, które wspomogą prace nad nowymi metodami leczenia, nowymi lekami, które będą mogły wpłynąć na poprawę zdrowia, a może nawet zostaną wykorzystane do wynalezienia sposobu na walkę z chorobami dotychczas uważanymi za nieuleczalne. Pana/Pani dane będą mogły mieć bezpośredni wpływ na rozwój nauki, a w dłuższej perspektywie pozytywnie wpłynąć na zdrowie populacji oraz pacjentów. Być może umożliwią opracowanie nowych leków oraz terapii, przyczynią się do rozwoju badań nad aktualnie stosowanymi terapiami, zwiększając bezpieczeństwo ich stosowania.

1. **Czy mogę wycofać zgodę w tym dodatkowym badaniu bez narażenia się na negatywne konsekwencje?**

W dowolnym momencie może Pan/Pani zmienić zdanie co do swojego udziału   
w badaniu. Może Pan/Pani w każdym momencie, bez podania przyczyny, wycofać zgodę na udział w tym badaniu. Wycofanie zgody nie będzie miało żadnego negatywnego wpływu na Pana/Pani standardową opiekę medyczną. Jeśli Pan/Pani zechce wycofać swoją zgodę na udział w tym dodatkowym badaniu proszę o poinformować o tym lekarza prowadzącego badanie.

W takiej sytuacji zgromadzony materiał biologiczny zostanie zniszczony (zutylizowany), a dane osobowe z Formularza Ankiety Uczestnika Badania trwale usunięte. Nie poniesie Pan/Pani nie poniesie z tego powodu żadnych kosztów. Wyniki badań prowadzonych na Pana/Pani materiale biologicznym uzyskane przed wycofaniem zgody mogą być wykorzystywane w celach naukowych przez uprawnione podmioty.

Cofnięcie zgody na udział w opcjonalnym badaniu nie ma wpływu na możliwość Pan/Pani udziału w badaniu głównym.

1. **Jakie środki i procedury stosowane są w celu ochrony prywatności moich danych?**

W celu zapewnienia maksymalnej ochrony Pana/Pani danych próbka materiału biologicznego i towarzyszące jej informacje dane zawarte w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania zostają zakodowane (pseudonimizowane) przez Ośrodek, w którym wykonano pobranie materiału biologicznego. Pseudonimizacja oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już (po przeprowadzonym procesie) przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, specjalnego „klucza”. Klucz z właściwymi danymi do odszyfrowania są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej. Do danych identyfikacyjnych uczestnika biobankowania dostęp ma tylko Ośrodek, w którym został pobrany materiał biologiczny.

1. **Kto jest Administratorem Pana/ Pani danych i na jakiej podstawie prawnej przetwarzane są Pana/Pani dane osobowe.**

Administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Ośrodek, który przetwarza Pana/Pani dane niezakodowane dla celów przyszłych badań naukowych. Administratorem Pana/Pani zakodowanych (spseudonimizowanych) danych osobowych, bez możliwości identyfikacji, może być Sponsor, Biobank oraz Agencja Badan Medycznych, wykorzystywanych do celów przyszłych badań naukowych.

Pana/ Pani zakodowane dane genetyczne, dotyczące zdrowia, dane medyczne związane z przechowywanym i przekazanym ABM lub podmiotowi przez niego wyznaczonemu, materiałem biologicznym, mogą być udostępnione do celów przyszłych badań naukowych ABM lub podmiotowi przez niego wyznaczonemu, na podstawie Pana/Pani wyraźnej zgody (art. 9 ust. 2 lit. a RODO) oraz zakodowane dane identyfikacyjne na podstawie Pana/Pani zgody (art. 6 ust. 1 lit. a RODO).

ABM na podstawie Pana/Pani wyraźnej zgody (art. 9 ust. 2 lit. a RODO) będzie przetwarzał Pana/Pani zakodowane dane osobowe w sposób określony w informacji dla uczestnika wraz z formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie i wykorzystanie Materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych oraz będzie przetwarzał na podstawie Pana/Pani zgody (art. 6 ust. 1 lit. a RODO) zakodowane dane identyfikacyjne umieszczone w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania dla celów przyszłych badań naukowych.

Dane osobowe mogą być również przetwarzane w celu spełnienia konieczności obowiązku ciążącego na Administratorze w zakresie wymaganym przez przepisy powszechnie obowiązującego prawa (art. 6 ust. 1 lit. c RODO), np. przepisy o archiwizacji dokumentacji.

1. **Jakie przysługują Panu/ Pani prawa w związku z przepisami dot. ochrony danych osobowych?**

Żeby wziąć udział w tym dodatkowym badaniu musi Pan wyrazić zgodę na przetwarzanie i gromadzenie Pana/Pani danych osobowych. Pana/Pani dane osobowe będą chronione przepisami prawnymi o ochronie danych osobowych. Te przepisy zapewniają Panu/Pani prawo do:

- wycofania zgody w każdym czasie na przetwarzanie danych osobowych od tego momentu dalsze dane nie będą zbierane, dane które już zostały zebrane będą nadal wykorzystywane;

- zażądania informacji na temat przetwarzania Pan/Pani danych osobowych;

- żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych;

- zażądania kopii danych zebranych przez lekarza prowadzącego badanie;

- usunięcia danych (ale z uwzględnieniem zasad integralności naukowej – może to nie być możliwe);

- przenoszenia danych;

- skorygowania danych jeśli są nieprawidłowe lub niepełne;

- złożenia skargi do organu, który zajmuje się ochroną danych osobowych, Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Administrator danych będzie przetwarzał Pan/Pani zakodowane dane zgodnie z opisem zawartym w niniejszym dokumencie oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, Rozporządzeniem 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 (RODO) oraz ustawą z 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych.

Jeśli Pan/Pani będzie chciał skorzystać z którego z wyżej wymienionych praw, prosimy o kontakt w lekarzem prowadzącym badanie. Lekarz przekaże Pana/Pani prośbę bez ujawniania Pana/Pani tożsamości.

Dane dotyczące osoby odpowiedzialnej za ochronę prywatności może Pan/Pani uzyskać od lekarza prowadzącego badanie.

Jeśli chce się Pan/Pani skontaktować z Inspektorem Ochrony Danych ABM należy pamiętać, że Pana/Pani nazwisko nie jest mu znane. Będzie konieczne powiązania Pana/Pani nazwiska z kodem, co naruszy zakodowanie Pana/Pani danych.

ABM wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych odpowiedzialnego za przestrzeganie ochrony danych osobowych. Można się z nim skontaktować pisząc na adres email:iod@abm.gov.pl.

Podanie zakodowanych danych jest dobrowolne, ale niezbędne, aby wziąć udział w dodatkowym badaniu opcjonalnym polegającym na przekazaniu dodatkowej próbki materiału biologicznego wraz z zakodowanymi danymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania w celu prowadzenia w przyszłości dodatkowych badań naukowych, w tym genetycznych.

Pana/Pani zakodowane dane osobowe nie będą przekazywane przez ABM do państw trzecich i organizacji międzynarodowych.

1. **Jakie są zasady dostępu do materiału biologicznego oraz zakodowanych danych zawartych Formularzu Ankiety Uczestnika Badania – czy jest możliwe, że ktoś mnie zidentyfikuje?**

Dostęp do próbek mają osoby upoważnione, odpowiednio przeszkolone do pracy z materiałem biologicznym oraz realizujące projekty naukowe z wykorzystaniem próbek, jako materiału badawczego. Materiał biologiczny oraz zakodowane dane osobowe zawarte w Formularzu Ankiety UczestnikaBadanianie są udostępniane osobom nieupoważnionym. Zidentyfikowanie (połączenie opatrzonej kodem próbki materiału biologicznego, zakodowanych danych osobowych z Formularza Ankiety Uczestnika Badaniaz danymi osobowymi dawcy próbki) jest możliwe tylko w szczególnych przypadkach i tylko gdy Pan/Pani wyrazi zgodę na kontakt i poznanie istotnych informacji dotyczących zdrowia pozyskanych w toku prowadzonych badań naukowych. Proces „rozkodowania” próbki i Formularza Ankiety Uczestnika Badania, jest możliwy tylko i wyłącznie w Ośrodku w którym został pobrany materiał biologiczny. Ośrodek jako jedyny przechowuje klucz do rozkodowania danych. Jeśli w toku badań naukowych prowadzonych w przyszłości okaże się że zostaną uzyskane istotne informacje dotyczące Pana/Pani zdrowia, lekarz prowadzący badanie zostanie o tym poinformowany aby mógł z Panem/Panią omówić wpływ tych informacji na możliwości dalszego postępowania.

1. **Jakie jest możliwe do przewidzenia ryzyko naruszenia poufności moich danych?**

Wszelkie gromadzenie oraz przechowywanie danych pociąga za sobą ryzyko naruszenia poufności. Biobank, który będzie przechowywał Pana/Pani dane spełnia standardy bezpieczeństwa oraz podejmuje wszelkie odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony danych osobowych, adekwatne do poziomu ryzyka. Stosowane środki bezpieczeństwa mają zapewnić ochronę przez ryzykiem naruszenia Pana/ Pani praw i wolności.

Jak już wyjaśniono wyżej Pan/Pani próbki materiału biologicznego oraz wypełniony Formularz Ankiety Uczestnika Badania są zakodowane, co oznacza, że nie ma na nich informacji, które mogą zostać wykorzystane do Pana/Pani bezpośredniej identyfikacji, takie dane na potrzeby tego badania zostaną zastąpione kodem, do którego „klucz” będzie przechowywany tylko w ośrodku, w którym zostanie pobrana próbka materiału biologicznego. Wszystkie osoby mające dostęp do Pana/Pani odkodowanych danych są zobowiązane zachować poufność Pana/Pani danych.

1. **Gdzie mogę znaleźć informacje na temat badań naukowych, które mogą potencjalnie wykorzystywać materiał biologiczny i zakodowane danych z Formularza Ankiety Uczestnika Badania?**

Lista realizowanych projektów naukowych potencjalnie wykorzystujących Pana/Pani próbkę materiału biologicznego wraz z zakodowanymi danymi z Formularzu Ankiety Uczestnika Badania będzie zamieszczana na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych (www.abm.gov.pl) i na bieżąco aktualizowana.

Wyniki badań naukowych będą zawierały dane zbiorcze – pochodzące od grup Uczestników. Informacje o wynikach przeprowadzonych badań w takiej formie będzie można uzyskać z publikacji zamieszczanych w ogólnodostępnych bazach danych. Publikowane wyniki nie będą zawierały danych pozwalających na identyfikację Pana/Pani osoby.

1. **Czy mogę otrzymać informację, która będzie wynikiem badań naukowych, mającą istotne znaczenie dla mojego zdrowia?**

W toku prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem materiału biologicznego istnieje możliwość wykrycia istotnych informacji dotyczących Pana/Pani zdrowia. Takie informacje mogą zostać przekazane Panu/Pani przez przedstawiciela Ośrodka, o ile:

* analiza materiału zostanie wykonana w laboratorium z wdrożonym systemem jakości spełniającym warunki dla laboratoriów diagnostycznych oraz
* wyrazi Pan/Pani zgodę na ich poznanie.

Istotne informacje dotyczące zdrowia mogą zostać Panu/Pani przekazane, jedynie wtedy gdy zostaną potwierdzone przyjętymi za standardowe metodami weryfikacyjnymi. Takie informacje mogą zostać przekazane Panu/Pani przez ośrodek, w którym nastąpiło pobranie materiału biologicznego, o ile Pan/Pani wyrazi zgodę na ich poznanie.

1. **Co stanie się z moim materiałem biologicznym i danymi z ankiety   
   w przypadku śmierci lub utraty zdolności do czynności prawnych?**

Zarówno materiał biologiczny, jaki i zakodowane dane z Formularza Ankiety Uczestnika Badania dotyczące zdrowia zdeponowane w biobanku w ramach programu biobankowania pozostają nadal w formie pseudonimizowanej również po śmierci lub utracie zdolności do czynności prawnych Uczestnika badania .

1. **Co stanie się z moim materiałem biologicznym i danymi z ankiety   
   w przypadku likwidacji biobanku?**

W przypadku likwidacji biobanku lub rozwiązania umowy z biobankiem materiał biologiczny wraz z zakodowanymi danymi z Formularzu Ankiety Uczestnika Badania zostaną przekazane do innego biobanku spełniającego standardy jakościowe oraz dotyczące bezpieczeństwa.

1. **Czy będę mieć prawa do wyników przyszłych badań naukowych prowadzonych na mojej próbce materiału biologicznego i zakodowanych danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania ?**

Nie przysługują Panu/Pani żadne prawa własności intelektualnej do wyników przyszłych badań prowadzonych na Pana/Pani próbce materiału biologicznego i zakodowanych danych z Formularza Ankiety Uczestnika Badania.

II. FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA OPCJONALNE POBRANIE, PRZECHOWYWANIE I WYKORZYSTANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO, DANYCH MEDYCZNYCH, DANYCH GENETYCZNYCH DO PRZYSZŁYCH BADAŃ NAUKOWYCH

TYTUŁ BADANIA: "BRAKE-TRD" – Badania biomarkerów w ocenie skuteczności ketaminy w lekoopornej depresji.

NUMER BADANIA EU CT:

NAZWA SPONSORA: Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN

GŁÓWNY BADACZ/LEKARZ PROWADZĄCY BADANIE: …………………………………

NAZWA OŚRODKA (adres, nr kontaktowy): ……………………………………………….

IDENTYFIKATOR PACJENTA W BADANIU:……………………………………..

Potwierdzam, że:

* Przeczytałem/przeczytałam i zrozumiałem/ zrozumiałam treść Informacji dla Uczestnika.
* Lekarz, który prowadzi to dodatkowe badanie wyjaśnił mi na czym ono polega i udzielił mi odpowiedzi na zadane pytania.
* Zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana o założeniach, sposobie realizacji i celach wyżej wymienionego projektu badawczego.
* Miałem/miałam możliwość zadawania pytań i zrozumiałem/zrozumiałam uzyskane odpowiedzi.
* Miałem/Miałam tle czasu, ile mi było potrzebne na podjęcie dobrowolnej decyzji na udział w tym dodatkowym badaniu w zakresie mojej próbki materiału biologicznego i zakodowanych danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania.
* Rozumiem, że podpisując ten formularz wyrażam dobrowolną zgodę na udział w tym badaniu.
* Mam świadomość, że udział w badaniu jest dobrowolny, a wyrażona zgoda może zostać w każdej chwili wycofana bez podawania przyczyny.
* Rozumiem, że jeśli nie zdecyduje się na wyrażenie dobrowolnej zgody na udział w tym dodatkowym badaniu, bądź się z niego wycofam nie będzie to miało wpływu na mój udział w badaniu głównym ani na udzielaną mi standardową opiekę medyczną.
* Rozumiem, że po podpisaniu niniejszego formularza otrzymam oryginał Informacji dla uczestnika wraz formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie, przechowywanie i wykorzystanie Materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych do przyszłych badań naukowych.
* Rozumiem informacje o ochronie moich danych osobowych, które są zawarte w Informacji dla uczestnika wraz formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie, przechowywanie i wykorzystanie Materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych do przyszłych badań naukowych.
* Zostałem/am szczegółowo poinformowany/na o sposobie postępowania z moim zakodowanym materiałem biologicznym i zakodowanymi danymi pochodzącymi z Formularza Ankiety Uczestnika Badania, w tym pobraniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu i udostępnieniu.
* Rozumiem, że moje zakodowane dane będą chronione i zostaną podjęte wszystkie dostępne środki w celu ochrony mojej prywatności.
* Rozumiem, że zachowana zostanie poufność moich danych osobowych, a dalsze wykorzystanie materiału biologicznego będzie pozostawało pod kontrolą Komisji Bioetycznej.
* Rozumiem, że nie przysługuje mi prawo do usunięcia danych – prawo do bycia zapomnianym.
* Rozumiem, że dostęp do moich odkodowanych danych osobowych będzie miał jedynie personel ośrodka, w którym pobrano moją próbkę materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych.
* Rozumiem, że moje zakodowane dane będą chronione i zostaną podjęte wszystkie dostępne środki w celu ochrony mojej prywatności.
* oświadczam, że zapoznałem/am się informacjami dotyczącymi przetwarzania danych osobowych przez ABM w związku z biobankowaniem do celów przyszłych badań naukowych, które zawarte są powyżej.

(proszę zaznaczyć znakiem „X” swój wybór)

☐ TAK ☐ NIE **(ZGODA NIEZBĘDNA)**

Wyrażam zgodę na udział w tym dodatkowym badaniu oraz na wykonanie procedur opisanych w Informacji dla uczestnika wraz formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie, przechowywanie i wykorzystanie Materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych do przyszłych badań naukowych.

(proszę zaznaczyć znakiem „X” swój wybór)

☐ TAK ☐ NIE (**ZGODA NIEZBĘDNA**) na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a RODO oraz na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO wyrażam zgodę na przechowywanie i przekazanie przez (dane Biobanku lub jednostki w której strukturach działa Biobank) mojego zakodowanego materiału biologicznego oraz zakodowanych danych identyfikacyjnych umieszczonych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania Agencji Badań Medycznych lub do podmiotu przez nią wskazanego do szeroko pojmowanych celów badań naukowych, w tym do przyszłych w obszarze medycyny, biomedycyny i nauk biologicznych ochrony zdrowia, ukierunkowanych na poszukiwanie i ulepszenie medycznych metod profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, które będą zgodne z wymogami polskiego prawa, standardami etycznymi w zakresie badań naukowych oraz uzyskają akceptację właściwych komisji bioetycznych.

(proszę zaznaczyć znakiem „X” swój wybór)

☐ TAK ☐ NIE (**ZGODA NIEZBĘDNA**) na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a RODO oraz art. 6 ust. 1 lit. a RODO wyrażam zgodę na przetwarzanie moich zakodowanych danych osobowych w sposób określony w informacji dla uczestnika wraz z formularzem świadomej zgody na opcjonalne pobranie i wykorzystanie Materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych oraz zakodowanych danych identyfikacyjnych umieszczonych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania przez Agencję Badań Medycznych dla celów przyszłych badań naukowych. Jestem świadomy/a przysługującego mi prawa do wycofania zgody na adres mailowy Inspektora Ochrony Danych ABM jak również faktu, że wycofanie zgody nie ma wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

Zgoda opcjonalna: (proszę zaznaczyć znakiem „X” swój wybór)

☐ TAK ☐ NIE (ZGODA OPCJONALNA) na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO wyrażam zgodę *na odkodowanie moich danych osobowych* i wykorzystanie przez ………………………… moich danych kontaktowych w zakresie nr telefonu i adresu email oraz na kontaktowanie się w celu przekazania mi istotnych klinicznie informacji dotyczących zdrowia, które mogą pojawić się w związku z prowadzeniem badań, o ile wcześniej zostaną potwierdzone przyjętymi za standardowe metodami weryfikacyjnymi.

**Uwaga: W przypadku braku takiej zgody, nie zostanie podjęta próba kontaktu z Państwem.**

PODPIS UCZESTNIKA BADANIA

IMIĘ I NAZWISKO UCZESTNIKA BADANIA:.....................................................

DATA:..................................................................................................................

PODPIS;..............................................................................................................

.

PODPIS LEKARZA, KTÓRY PRZEPROWADZIŁ ROZMOWĘ W SPRAWIE ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W DODATKOWYM BADANIU

IMIĘ I ZAWISKO LEKARZA:...............................................................................

DATA:...................................................................................................................

PODPIS................................................................................................................

PODPIS PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO (jeśli dotyczy)

IMIĘ I NAZWISKO:.....................................................

DATA:..................................................................................................................

PODPIS:..............................................................................................................

PODPIS PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO (jeśli dotyczy)

IMIĘ I NAZWISKO:.....................................................

DATA:..................................................................................................................

PODPIS:..............................................................................................................

PODPIS BEZSTRONNEGO ŚWIADKA (jeśli dotyczy)

IMIĘ I NAZWISKO:.....................................................

DATA:..................................................................................................................

PODPIS:..............................................................................................................

PODPIS BEZSTRONNEGO ŚWIADKA (jeśli dotyczy)

IMIĘ I NAZWISKO::.....................................................

DATA:..................................................................................................................

PODPIS:..............................................................................................................



**Załącznik nr 5**

formularz ankiety uczestnika badania

pytania obowiązkowe

1. Data wypełnienia ankiety:

* \_\_-\_\_-\_\_ [dd-mm-rr]

1. Kod pacjenta:

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Dane osobowe (na podstawie deklaracji pacjenta)
2. Płeć:

* kobieta
* mężczyzna

1. Data urodzenia:

* \_\_-\_\_-\_\_ [dd-mm-rr]

1. Kraj urodzenia:

* Polska
* inny (jaki?) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Miejsce urodzenia:

* nazwa miejscowości \_\_\_\_\_\_\_\_\_
* województwo
  + dolnośląskie
  + kujawsko-pomorskie
  + lubelskie
  + lubuskie
  + łódzkie
  + małopolskie
  + mazowieckie
  + opolskie
  + podkarpackie
  + podlaskie
  + pomorskie
  + śląskie
  + świętokrzyskie
  + warmińsko-mazurskie
  + wielkopolskie
  + zachodniopomorskie
  + nie dotyczy (poza Polską)
* wielkość miejscowości
  + wieś
  + miasto do 20 tys. mieszkańców
  + miasto 21-50 tys. mieszkańców
  + miasto 51-100 tys. mieszkańców
  + miasto 101-200 tys. mieszkańców
  + miasto 201-500 tys. mieszkańców
  + miasto powyżej 500 tys. mieszkańców

1. Miejsce zamieszkania:

* nazwa miejscowości \_\_\_\_\_\_\_\_\_
* województwo
  + dolnośląskie
  + kujawsko-pomorskie
  + lubelskie
  + lubuskie
  + łódzkie
  + małopolskie
  + mazowieckie
  + opolskie
  + podkarpackie
  + podlaskie
  + pomorskie
  + śląskie
  + świętokrzyskie
  + warmińsko-mazurskie
  + wielkopolskie
  + zachodniopomorskie
* wielkość miejscowości
  + wieś
  + miasto do 20 tys. mieszkańców
  + miasto 21-50 tys. mieszkańców
  + miasto 51-100 tys. mieszkańców
  + miasto 101-200 tys. mieszkańców
  + miasto 201-500 tys. mieszkańców
  + miasto powyżej 500 tys. mieszkańców

1. Narodowość:

* polska
* inna (jaka?) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Wykształcenie:

* podstawowe
* zawodowe
* średnie
* wyższe
* nie dotyczy (dziecko w trakcie nauki w szkole podstawowej)

1. Wykonywany zawód:

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* nie dotyczy (bezrobotny/emeryt/rencista/dziecko)

1. Rodzaj wykonywanej pracy:

* praca biurowa
* praca fizyczna
* nie dotyczy (bezrobotny/emeryt/rencista/dziecko)

1. Zajmowane stanowisko:

* kierownicze
* nie-kierownicze
* nie dotyczy (bezrobotny/emeryt/rencista/dziecko)

1. Pozostawanie w stałym związku:

* tak: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [od ilu lat]
* nie

1. Dzieci:

* liczba dzieci \_\_\_\_
* data urodzenia każdego dziecka [dd-mm-rr]
* płeć każdego dziecka [kobieta/mężczyzna]

1. Dane fizyczne (na podstawie pomiarów w ośrodku badawczym):

* wzrost: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [cm]
* waga: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [kg]
* obwód w talii: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [cm]
* obwód bioder: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [cm]
* ciśnienie skurczowe: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [mm Hg]
* ciśnienie rozkurczowe: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [mm Hg]
* tętno: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [uderzenia/min.]
* saturacja krwi :\_\_\_\_\_\_\_\_\_[%]P

1. Zwyczaje zdrowotne (na podstawie deklaracji pacjenta)
2. Aktywność fizyczna:

* liczba minut aktywności fizycznej w ciągu ostatnich 7 dni:
  + spacery: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [min.]
  + bieganie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [min.]
  + jazda na rowerze: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [min.]
  + pływanie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [min.]
  + ćwiczenia/joga itp.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [min.]
  + inne sporty indywidualne: (jakie? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [min.]
  + sporty zespołowe: (jakie? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [min.]
  + inna aktywność fizyczna: (jaka? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [min.]

1. Używki.

* papierosy tradycyjne
  + liczba lat regularnego palenia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + średnia liczba paczek wypalanych w ciągu tygodnia przez wszystkie lata palenia: \_\_\_\_\_\_\_\_
  + liczba sztuk wypalonych w ciągu ostatnich 7 dni: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* papierosy elektroniczne
  + liczba sztuk wypalonych w ciągu ostatnich 7 dni: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* alkohol
  + liczba standardowych porcji alkoholu[[1]](#footnote-1) wypitych w ciągu ostatnich 7 dni: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Wywiad rodzinny (na podstawie deklaracji pacjenta)
2. Czy w bliskiej[[2]](#footnote-2) rodzinie ze strony ojca wystąpił (przed ukończeniem 50 r.ż. przez osobę, która zmarła/zachorowała)

* nagły zgon
  + tak/nie/nie wiem
* zawał serca
  + tak/nie/nie wiem
* udar mózgu
  + tak/nie/nie wiem
* choroba dziedziczna
  + tak/nie/nie wiem

1. Czy w bliskiej[[3]](#footnote-3) rodzinie ze strony matki wystąpił (przed ukończeniem 50 r.ż. przez osobę, która zmarła/zachorowała):

* nagły zgon
  + tak/nie/nie wiem
* zawał serca
  + tak/nie/nie wiem
* udar mózgu
  + tak/nie/nie wiem
* choroba dziedziczna
  + tak/nie/nie wiem

1. Czy u Pana/i rodziców wystąpiło:

* nadciśnienie tętnicze
  + tak (w jakim wieku u każdego z rodziców) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + nie
  + nie wiem
* cukrzyca
  + tak (w jakim wieku u każdego z rodzeństwa) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + nie
  + nie wiem
* choroba nowotworowa
  + tak (w jakim wieku u każdego z rodziców, jaki rodzaj nowotworu) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + nie
  + nie wiem

1. Czy u Pana/i rodzeństwa wystąpiło:

* nadciśnienie tętnicze
  + tak (w jakim wieku u każdego z rodzeństwa) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + nie
  + nie wiem
* cukrzyca
  + tak (w jakim wieku u każdego z rodzeństwa) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + nie
  + nie wiem
* choroba nowotworowa
  + tak (w jakim wieku u każdego z rodzeństwa, jaki rodzaj nowotworu) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + nie
  + nie wiem

1. Wywiad osobowy (na podstawie deklaracji pacjenta)
2. Czy:

* choruje Pan/i na choroby przewlekłe
  + tak (jakie?) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + nie
* przyjmuje Pan/i regularnie leki
  + tak (jakie?) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(od jak dawna?) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + nie
* stosuje Pan/i dietę
  + tak (jaką?) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (od jak dawna?) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + nie
* chorował/a Pan/i na COVID
  + tak
  + nie
  + nie wiem

1. Informacja od Beneficjenta (wypełnia badacz)
2. Ośrodek badawczy:

* Nazwa ośrodka \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Dane teleadresowe ośrodka:

* ulica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* nr ulicy \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* miejscowość \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* kod pocztowy \_\_-\_\_\_ [XX-XXX]

1. Badacz:

* imię \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* nazwisko \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Nazwa badania klinicznego:

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Rodzaj schorzenia:

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Badany lek (kod EAN):

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* nie dotyczy

1. Uwagi do zrealizowanego wywiadu:

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*pytania opcjonalne*

1. *Zwyczaje zdrowotne (na podstawie deklaracji pacjenta)*
2. *Aktywność fizyczna:*

* *średnia liczba kroków pokonywana dziennie w ciągu ostatnich 7 dni: \_\_\_\_\_\_\_\_*
* *średnia liczba pięter pokonywana (w górę) dziennie w ciągu ostatnich 7 dni: \_\_\_\_\_\_\_\_*

1. *Sen w ciągu ostatnich 7 dni:*

* *poniedziałek*
  + *pobudka [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_ zaśnięcie [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_*
* *wtorek*
  + *pobudka [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_ zaśnięcie [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_*
* *środa*
  + *pobudka [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_ zaśnięcie [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_*
* *czwartek*
  + *pobudka [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_ zaśnięcie [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_*
* *piątek*
  + *pobudka [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_ zaśnięcie [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_*
* *sobota*
  + *pobudka [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_ zaśnięcie [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_*
* *niedziela*
  + *pobudka [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_ zaśnięcie [gg-mm] \_\_\_-\_\_\_*

1. *Dieta (na podstawie deklaracji pacjenta)*
2. *Produkty spożywane regularnie (minimum raz w tygodniu).*

*Owoce*

* *awokado*
* *banany*
* *cytryny*
* *gruszki*
* *jabłka*
* *kiwi*
* *maliny*
* *mandarynki*
* *pomarańcze*
* *śliwki*
* *truskawki*
* *winogrona*
* *wiśnie*
* *suszone owoce/pestki*

*Warzywa*

* *bakłażan*
* *brokuły*
* *buraki*
* *cebula*
* *czosnek*
* *cukinia*
* *grzyby*
* *kalafiory*
* *kapusta*
* *kukurydza*
* *marchewka*
* *ogórki*
* *oliwki*
* *papryka*
* *pietruszka*
* *pomidory*
* *por*
* *sałata*
* *seler*
* *szpinak*
* *ziemniaki*

*Soki i napoje*

* *soki owocowe*
* *soki warzywne*
* *herbata*
* *kawa*
* *niedietetyczne napoje gazowane*
* *piwo*
* *wino*
* *mocne alkohole*

*Nabiał*

* *jajka*
* *ser biały*
* *ser żółty*
* *ser kozi*
* *jogurt naturalny*
* *śmietana*
* *majonez*
* *mleko chude < 3,2%*
* *mleko tłuste >=3,2%*

*Tłuszcze*

* *oliwa z oliwek*
* *olej*
* *margaryna*
* *masło*
* *smalec*

*Produkty mączne/ziarniste*

* *bułki*
* *chleb pszenny*
* *chleb pełnoziarnisty*
* *pieczywo tostowe*
* *makarony*
* *kasze*
* *ryż*
* *płatki zbożowe*
* *płatki kukurydziane*
* *soczewica/fasola*

*Mięso i wędliny*

* *kiełbasa*
* *parówki*
* *szynka(wędliny w całości)*
* *wędliny rozdrobnione*
* *boczek*
* *ryba*
* *mięso wieprzowe*
* *mięso wołowe*
* *drób*
* *owoce morza*
* *dziczyzna*

*Słodycze*

* *miód*
* *dżem*
* *cukierki*
* *czekolada*
* *ciastka*
* *ciasta*
* *lody*

*Przyprawy*

* *sól*
* *pieprz*

*Wybrane potrawy*

* *gotowane potrawy*
* *tłuste potrawy*
* *smażone potrawy*
* *pieczone/grillowane potrawy*
* *wędzone potrawy*
* *chipsy/frytki*
* *pizza*
* *kebab*
* *gotowe sałaty mieszane*

1. Porcja standardowa alkoholu (tzn. 10g czystego, 100% alkoholu) zawarta jest w ok. 250ml piwa o mocy 5%, w ok. 100ml wina o mocy 12% oraz w ok. 30ml wódki o mocy 40%. [↑](#footnote-ref-1)
2. Rodzeństwo lub rodzice ojca. [↑](#footnote-ref-2)
3. Rodzeństwo lub rodzice matki. [↑](#footnote-ref-3)