

INFORMACJA DLA UCZESTNIKA BADANIA

Tytuł badania: **PILOTAŻ ZASTOSOWANIA BADANIA MOLEKULARNEGO W KIERUNKU WIRUSA BRODAWCZAKA LUDZKIEGO WYSOKIEGO RYZYKA (HPV HR), JAKO NOWEGO TESTU PRZESIEWOWEGO W PROGRAMIE PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY W POLSCE**

Kod badania (clinicaltrials.gov): **NCT04111835**

Szanowna Pani,

Informujemy, że w naszej poradni we współpracy z Ministerstwem Zdrowia prowadzimy Pilotaż badań HPV – DNA, w którym porównujemy skuteczność dwóch badań:

1) aktualnego standardu diagnostycznego, jakim jest cytologia,

oraz

2) nowej technologii – badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR), który stanowi istotny czynnik rozwoju raka szyjki macicy.

Badanie cytologiczne polega na pobraniu i ocenie komórek nabłonka szyjki macicy, badanie HPV HR zaś ocenia materiał genetyczny tych komórek. Pobranie materiału do badania cytologicznego oraz do badania HPV HR przebiega w taki sam sposób.

Regularne wykonywanie badania cytologicznego zwiększa szansę na wykrycie raka szyjki macicy lub zmian przednowotworowych, które na wczesnym etapie są blisko w 100% wyleczalne. Badanie HPV HR może potwierdzić bądź wykluczyć zakażenie wirusem. Wynik dodatni wskazuje na podwyższone ryzyko powstania stanów przedrakowych i raka szyjki macicy lub ich aktualnego istnienia, ale nie jest równoznaczny z diagnozą choroby. Badanie HPV HR jest bardzo czułe i wykrywa więcej stanów przedrakowych szyjki macicy niż cytologia oraz zakażenia, które nigdy nie doprowadzą do rozwoju zmian chorobowych. Skutkuje to wzrostem liczby wyników dodatnich i może wymagać większej ilości badań dodatkowych. Natomiast wyniki ujemne w przypadku istnienia choroby (fałszywie ujemne) zdarzają się dużo rzadziej niż w przypadku cytologii.

Prowadzony Pilotaż badań HPV – DNA ma na celu umożliwienie wyboru optymalnego testu dla Programu profilaktyki raka szyjki macicy, co w przyszłości może zaowocować mniejszą zachorowalnością na raka szyjki macicy.

W ramach prowadzonego Pilotażu badań HPV – DNA zostanie Pani losowo przydzielona do odpowiedniej grupy. Zostanie u Pani wykonana cytologia lub badanie HPV HR.

W przypadku wykonania cytologii postępowanie będzie standardowe i uzależnione od jej wyniku.

Jeśli będzie wykonane badanie HPV HR a wynik będzie dodatni, zostanie u Pani wykonana cytologia cienkowarstwowa LBC z tej samej próbki, bez konieczności ponownego zgłaszania się na badanie. W zależności od wyniku cytologii LBC zaplanujemy u Pani dalsze postępowanie. Natomiast

w przypadku ujemnego wyniku badania HPV HR kolejne badanie będzie konieczne dopiero za 5 lat, ze względu na wysoką wartość tego badania w wykluczaniu istnienia i ryzyka rozwoju raka szyjki macicy w ciągu tego okresu.

Po wykonaniu badania otrzyma Pani wydruk wyniku z informacją o dalszym postępowaniu. Zapewniamy, że na każdym etapie Pilotażu badań HPV – DNA zostanie Pani objęta odpowiednią opieką medyczną.

Pani udział w tym badaniu jest całkowicie dobrowolny. Może Pani odwołać swoje uczestnictwo w badaniu w dowolnym momencie bez podawania powodu. W tym celu prosimy przekazać wypełniony Formularz rezygnacji do Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. Decyzja o rezygnacji z udziału w badaniu nie będzie mieć wpływu na opiekę lekarską w przyszłości. W przypadku rezygnacji żadne kolejne dane dotyczące Pani nie będą wprowadzane do bazy danych badania. Dane już zgromadzone pozostaną w bazie danych i mogą być w formie zanonimizowanej* wykorzystywane do analizy i sprawozdań.

** Anonimizacja to proces polegający na usunięciu wszystkich informacji, które w jakikolwiek sposób umożliwiają identyfikację określonej osoby.*

Dziękujemy.

INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH UCZESTNIKA BADANIA

Informujemy, że Pani dane osobowe zawarte w ankiecie oraz dane medyczne uzyskane w wyniku badań przeprowadzonych w ramach "Programu profilaktyki raka szyjki macicy" będą przetwarzane na potrzeby Pilotażu badań HPV-DNA realizowanego w ramach „Narodowej Strategii Onkologicznej”.

Dodatkowe informacje na temat pilotażu znajdują się na stronie www.profilaktykaraka.coi.waw.pl

Administratorem Pani danych osobowych w ramach „Pilotażu badań HPV-DNA” będzie Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (dalej „NIO-PIB”) ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa.

Z Inspektorem Ochrony Danych w NIO-PIB może się Pani skontaktować telefonicznie lub e-mailowo. Telefon 22 546 28 89, e-mail iod@pib-nio.pl .

Po przeprowadzeniu badania cytologicznego poradnia wykonująca badanie udostępni Pani dane osobowe NIO-PIB. Będą to Pani dane identyfikacyjne, kontaktowe, dane medyczne oraz materiał biologiczny.

Pani dane osobowe będą przetwarzane w „Pilotażu badań HPV-DNA” na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a), lit. h) oraz lit. j) RODO*.

Pani dane osobowe o których mowa powyżej będą przetwarzane do momentu zakończenia prowadzonego w ramach „Narodowej Strategii Onkologicznej” „Pilotażu badań HPV-DNA” (nie krócej niż 2 lata).

Ma Pani prawo dostępu do treści swoich danych osobowych; prawo do sprostowania danych, jeżeli dane przetwarzane przez NIO-PIB są nieprawidłowe lub niekompletne; prawo żądania od NIO-PIB ograniczenia przetwarzania danych; prawo wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania; prawo wniesienia skargi do polskiego organu nadzorczego (czyli Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych).

Ma Pani prawo do cofnięcia wyrażonej zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem

Prawa wymienione powyżej może Pani zrealizować poprzez kontakt z NIO-PIB (w korespondencji proszę dopisać: „Ochrona danych osobowych w „Pilotażu badań HPV-DNA”) lub poprzez kontakt z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych w NIO-PIB (dane kontaktowe podane są na wstępie).

W ramach prowadzonego badania decyzje dotyczące Pani osoby nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany.

**Rozporządzenie 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).*

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU

Oświadczam, że zapoznano mnie z charakterem i znaczeniem planowanego badania. Miałam możliwość zapoznać się szczegółowo z pisemną informacją dotyczącą badania, a także zadać pytania na jego temat. Otrzymałam kopię niniejszego formularza oraz pisemną informację o badaniu.

Podpisując niniejszy formularz, jestem świadoma, że wyrażam zgodę na wykorzystanie pobranego ode mnie materiału biologicznego dla celów tego badania.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w niniejszym badaniu oraz jestem świadoma faktu, iż w każdej chwili mogę wycofać swoją zgodę bez podania przyczyny, bez żadnych niekorzystnych konsekwencji dla mojego obecnego lub przyszłego leczenia.

Potwierdzam zapoznanie się z informacjami dotyczącymi przetwarzania w ramach „Pilotażu badań HPV-DNA” moich danych osobowych.

Wyrażam zgodę na skontaktowanie się za mną w celu otrzymania informacji o dalszym postępowaniu w ramach Pilotażu badań HPV – DNA.

TAK / NIE (niepotrzebne skreślić)

.....
imię i nazwisko pacjentki (*drukowanymi literami*)

.....
miejsce i data

.....
PESEL

.....
podpis pacjentki

OŚWIADCZENIE OSOBY ODBIERAJĄCEJ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU

Ja niżej podpisana/y wyjaśniłam/em Pacjentce szczegóły proponowanego badania, zgodnie z opisem w Informacji dla uczestnika badania. Zanim podjęte zostały jakiegokolwiek procedury omówiłam/em z Pacjentką jej udział w całym programie badawczym informując o celu i charakterze badania klinicznego oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w tym badaniu. Przekazałam/em do rąk własnych Pacjentki Informację dla uczestnika badania, Informację o przetwarzaniu danych osobowych dla uczestnika badania, Formularz świadomej zgody na udział w badaniu oraz formularz Zgody na przechowywanie i przyszłe wykorzystywanie materiału biologicznego.

.....

imię i nazwisko badacza (*drukowanymi literami*)

.....

podpis i pieczęć badacza

.....

data

**ZGODA NA PRZECHOWYWANIE I PRZYSZŁE WYKORZYSTYWANIE
MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO**

Niniejsze stanowi formularz zgody na przechowywanie i przyszłe wykorzystanie materiału biologicznego pobranego w następującym badaniu:

Tytuł badania: **PILOTAŻ ZASTOSOWANIA BADANIA MOLEKULARNEGO W KIERUNKU WIRUSA BRODAWCZAKA LUDZKIEGO WYSOKIEGO RYZYKA (HPV HR), JAKO NOWEGO TESTU PRZESIEWOWEGO W PROGRAMIE PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY W POLSCE**

Kod badania (clinicaltrials.gov): **NCT04111835**

- Wyrażam zgodę
 Nie wyrażam zgody

aby mój materiał biologiczny pobrany w związku z realizacją badania był przechowywany w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie, przez maksymalny okres 25 lat po zakończeniu tego badania i aby mój materiał biologiczny został wykorzystany w przyszłych badaniach wczesnej diagnostyki raka szyjki macicy z wykorzystaniem biomarkerów, realizowanych przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie lub upoważnione strony trzecie pod warunkiem, że badania te zostaną zatwierdzone przez odpowiednie władze i komisje etyczne i będą zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami.

Może Pani wycofać zgodę na przechowywanie i przyszłe wykorzystanie materiału biologicznego pobranego w badaniu. W tym celu prosimy przekazać wypełniony Formularz rezygnacji do Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. Wówczas materiał biologiczny zostanie zutylizowany.

.....
imię i nazwisko pacjentki (*drukowanymi literami*)

.....
miejsce i data

.....
PESEL

.....
podpis pacjentki

FORMULARZ REZYGNACJI

Ja, niżej podpisana oświadczam, że wycofuję moją zgodę na:

- udział w badaniu „Pilotaż zastosowania badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR), jako nowego testu przesiewowego w Programie profilaktyki raka szyjki macicy”.

- przechowywanie i przyszłe wykorzystanie materiału biologicznego pobranego w badaniu „Pilotaż zastosowania badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR), jako nowego testu przesiewowego w Programie Profilaktyki Raka Szyjki Macicy w Polsce”.

.....
imię i nazwisko pacjentki (*drukowanymi literami*)

.....
miejsce i data

.....
PESEL

.....
podpis pacjentki