



EASTERN BIOLOGIX S.R.L (“EB”)

**FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT
INFORMAT AL VOLUNTARULUI**

VOLUNTAR:

Nume: _____

CNP *: _____

Data de nastere: _____

Telefon: _____

EB ID code: _____

**Studii de cercetare privind biomarkerii
Consimțământ în cunoștință de cauză al Voluntarului**

Sumar:

1. Donează o proba de sânge însoțită de istoricul tău medical ce vor fi folosite exclusiv în programul de cercetare.
2. Participarea ta în programul de cercetare poate ajuta în viitor alți pacienți prin dezvoltarea unor tratamente viitoare.
3. Datele tale personale vor fi protejate întrucât toate probele și datele medicale sunt anonimizate.
4. Semnarea acestui consimțământ nu echivalează în niciun fel cu o renunțarea la drepturile tale legale, poți renunța în orice moment să participi în program.

**Vă recomandăm să citiți în întregime prezentul document.*

Introducere

Te-ai oferit în mod voluntar să furnizezi probe de sânge (în total ~40ml) pentru a fi folosite în domeniul cercetării medicale, iar documentul de mai jos definește drepturile tale și protecția vieții tale private.

Înainte de a fi de acord să participi, trebuie să cunoști riscurile și beneficiile aferente, pentru a putea lua o decizie în cunoștință de cauză. Acest proces este cunoscut sub denumirea de ”consimțământ în cunoștință de cauză”.

Prezentul formular de consimțământ își explică implicațiile participării tale. Te rugăm să citești cu atenție informațiile și să le discuți cu oricine dorești, inclusiv cu un prieten sau o rudă. În cazul în care dorești mai multe informații, te rugăm să te adresezi personalului Eastern Biologix ori medicului care te-a informat despre posibilitatea de voluntarizare.

După ce te familiarizezi cu prezentul document și primești informațiile pe care le-ai solicitat, vei fi solicitat(ă) să semnezi acest formular, pentru a consfinți capacitatea ta de voluntar. Decizia ta de a lua parte la această acțiune este voluntară. Nu ești obligat(ă) să voluntarizezi. Ai posibilitatea de a fi de acord să participi în mod voluntar la studiu acum, iar ulterior să te răzgândești. Decizia ta nu va afecta îngrijirea medicală regulată de care beneficiezi. Atitudinea doctorului față de tine nu se va modifica.

Proba ta de sânge va fi folosită în scopul cercetării biomarkerilor prezenți în sânge, ceea ce se poate dovedi util sau

nu în scopul depistării și diagnosticării unor diverse boli și gestionării tratamentului medical.

Biomarkerii pot reprezenta "indicatori" biologici importanți, care pot fi măsurați, de exemplu, din probele de sânge colectate de la tine. Studiile privind biomarkerii sunt efectuate pentru a evalua modificările produse în organismul uman, inclusiv în genele și proteinele noastre, și sunt importante întrucât ne ajută să ne dezvoltăm cunoștințele referitoare la cancer și la efectul medicamentelor asupra organismului uman și asupra cancerului. Aceste studii constau în mai multe tipuri diferite de cercetare exploratorie. De exemplu, un domeniu al cercetării biomarkerilor studiază anumite proteine și gene particulare, pentru a vedea dacă acestea cresc ori se micșorează ca urmare a cancerului sau a tratamentului urmat de o persoană.

Decizia ta de a lua parte la aceste cercetări este voluntară: aceasta înseamnă că ești liber(ă) să decizi să participi ori nu. Tehnologia utilizată în scopul evaluării biomarkerilor este în continuă schimbare. Unele tehnologii studiază toate genele ori produșii acestora, în timp ce alte tehnologii studiază doar un grup selectat de gene, proteine sau metaboliți. La data efectuării analizei biomarkerilor se va utiliza cea mai adecvată tehnologie.

Scop și desfășurare

Cercetarea este menită să asigure dezvoltarea cunoștințelor privind cancerul și modalitatea de identificare, monitorizare și tratare a cancerului utilizând biomarkerii prezenți în probele de sânge. Rezultatele acestor studii pot fi combinate cu alte rezultate, iar aceste probe de biomarkeri pot ajuta la dezvoltarea unui test privind biomarkerii.

Probele tale vor fi folosite exclusiv în scopul cercetărilor descrise în prezentul act de consimțământ. În cazul dezvoltării altor studii pe lângă cercetarea biomarkerilor, vei fi solicitat(ă) să semnezi un alt consimțământ în cunoștință de cauză înainte ca proba ta să fie folosită pentru alte scopuri suplimentare.

Cercetările privind biomarkerii pentru care voluntarizezi NU vor furniza informații ce ar putea fi folosite pentru a modifica asistența medicală de care beneficiezi, pentru a efectua ori schimba diagnosticul tău ori pentru a te avertiza asupra riscurilor ori bolilor tale. Acestea sunt destinate exclusiv efectuării de cercetări. ***Specimenele furnizate cercetătorilor sunt anonime, nu sunt etichetate cu informațiile tale personale ci doar cu un cod de identificare EB.*** Cercetătorii nu vor avea posibilitatea de a te contacta și nu vei ști care sunt cercetătorii care dețin proba ta. Doar medicul tău și societatea EB vor deține informațiile tale personale.

Recoltarea și stocarea probelor

Ești solicitat(ă) să urmezi rutina obișnuită în cazul recoltării de sânge (puncție venoasă), în scopul obținerii de probe ce pot fi testate. Poți să voluntarizezi de câte ori dorești.

Aceste probe vor fi stocate sub controlul EB. În cazul în care rămân orice probe după efectuarea analizei, acestea pot fi stocate pe termen de până la 10 ani.

Pe durata și după încheierea studiului, vei avea dreptul de a solicita distrugerea probei de către EB sau de către cercetătorii care au primit speciamentele tale de la EB, în orice moment. În cazul în care optezi pentru distrugerea probelor tale, te rugăm să iei legătura cu societatea EB.

În cazul în care optezi pentru distrugerea probelor tale, informațiile generate înainte de solicitarea ta nu vor fi retrase, dar nu se vor mai efectua alte studii.

EB răspunde de asigurarea distrugerii probelor la expirarea perioadei de stocare. Toate probele de biomarkeri sunt identificate cu un număr unic și nu există coduri de identificare personală pe tuburile de probe de biomarkeri.

Clienții cercetători ai EB vor fi proprietarii exclusivi ai oricăror date de cercetare sau comerciale și oricăror descoperiri de cercetare și comerciale rezultate în urma studiilor efectuate folosind probele tale. Orice produs comercial dezvoltat de clienții cercetători ai EB ca urmare a acestui studiu privind biomarkerii va fi rezultatul analizei efectuate asupra tuturor probelor colectate, iar nu asupra probei unui anumit voluntar individual. În cazul în care se va crea un produs comercial, nici tu, nici societatea EB nu veți fi proprietarii acestuia sau nu veți revendica vreun drept de proprietate asupra produsului comercial, și nici tu, nici societatea EB nu veți profita financiar de pe urma acelui produs.

Beneficii

Nu există niciun beneficiu medical ori financiar aferent voluntarizării tale de a furniza probe în scopul cercetării biomarkerilor. Participarea ta poate ajuta în viitor alți pacienți.

Riscuri: Proba de sânge

Recoltarea de sânge reprezintă o procedură de rutină care prezintă un risc asociat minim. Există un risc de echimoză și/sau disconfort la locul puncției, iar în cazuri rare de infecție locală.

În cazuri rare în care un asistent medical, doctor sau tehnician de laborator se confruntă cu o expunere la sângele tău datorită unei înțepături de ac, tăieri ori contactului unor stropi de sânge cu un țesut mucos sau o porțiune de tegument afectat de o leziune, se poate ivi necesitatea testării sângelui tău, țesutului tău ori fluidului tău corporal, în scopul depistării unor infecții posibile, inclusiv Hepatită B și C și SIDA, din proba deja disponibilă. Aceasta pentru a permite persoanei respective să beneficieze de consiliere, monitorizare și tratament, dacă este necesar. Într-o astfel de situație, Doctorul implicat în Studiu îți va oferi informațiile relevante referitoare la sănătatea ta și te va sfătui asupra măsurilor următoare. Confidențialitatea privind datele tale va fi respectată în orice moment.

Informații privind proba

Niciun fel de rezultate ale acestor studii privind biomarkerii nu vor fi înregistrate în fișa ta medicală. Nu vei fi identificat(ă) în niciun(o) raport ori publicație rezultate în urma acestui studiu.

Costurile pentru participarea la acest studiu

NU vei suporta niciun fel de costuri aferente oferirii voluntare de probe de sânge. Nu vei fi obligat(ă) să achiziți costurile testelor și procedurilor efectuate de societatea EB exclusiv în scopuri de cercetare.

Vătămări rezultate din studiu

Punția venoasă reprezintă o procedură de rutină și în general nu este asociată cu complicații. Se poate ivi o echimoză și decolorare la locul pătrunderii acului. În cazuri rare, se poate ivi o infecție. Este important să urmezi cu atenție toate instrucțiunile date de către doctorul și asistentul medical hematolog.

În cazul în care te îmbolnăvești ori suporti o vătămare corporală ca urmare a voluntarizării în acest studiu, te rugăm să iei de îndată legătura cu medicul ori societatea EB. Aceștia te vor trata sau, respectiv, îți vor acorda o trimitere în scopul efectuării unui tratament.

Informațiile de contact ale societății EB sunt: office@ebiologix.org

Semnarea acestui consimțământ nu echivalează în niciun fel cu o renunțare la drepturile tale legale, și nu exonerează societatea EB și medicul tău de responsabilitățile legale și profesionale care le revin.

Confidențialitate & Autorizare de colectare, utilizare și dezvăluire a Informațiilor Medicale Personale

Cu excepția cazului în care acest lucru este impus prin lege, numele tău nu va fi dezvăluit în afara EB. Numele tău va fi disponibil doar următoarelor persoane ori agenții: instituția ta medicală, Doctorul tău și personalul relevant al acestora; orice reprezentant autorizat al doctorului tău, comitetelor de etică, inspectorii instituțiilor medicale, precum Administrația Statelor Unite pentru Alimente și Medicamente și Agenția Europeană pentru Medicamente; monitorii și auditorii studiilor de cercetare EB; și reprezentanții Organizației Autorizate pentru Cercetări Clinice. Entitățile și persoanele fizice menționate mai sus vor utiliza informațiile personale colectate ca parte a acestui studiu, inclusiv evidențele tale medicale ("Informațiile privind Studiul") în scopul verificării faptului că istoricul medical aferent probelor este obținut în mod corect și înregistrat în mod exact, pentru a asigura exactitatea Informațiilor privind Studiul. Toate aceste persoane au obligații de confidențialitate prin natura activității lor ori în baza unor contracte de

confidențialitate. Dacă este necesar, EB poate contacta medicul tău personal pentru a colecta informații medicale suplimentare și alte evidențe privind istoricul tău medical.

Ultima secțiune a acestui Formular de Consimțământ al Voluntarului listează toate Informațiile privind Studiul referitoare la tine și istoricul tău medical care pot fi colectate și stocate de către EB.

În decursul activității de furnizare de probe de sânge pentru cercetare, societatea EB va înlocui numele tău cu un cod special care te identifică. Acest cod, împreună cu Informațiile tale privind Studiul, vor fi folosite de cercetătorii care primesc probele tale exclusiv în scopurile de cercetare mai sus menționate. EB poate dezvălui informațiile tale criptate, după cum este necesar, cercetătorilor care lucrează cu EB, și care desfășoară activități în limitele acestui consimțământ; comitetelor pentru etică și agențiilor de reglementare, precum Administrația Statelor Unite pentru Alimente și Medicamente, autoritățile naționale pentru sănătate și Agenția Europeană pentru Medicamente.

În viitor, EB poate transfera unei alte societăți, ori deține împreună cu aceasta, drepturile sale de proprietate asupra specimenelor și Informațiilor privind Studiul. În acest caz, Informațiile privind Studiul în formă criptată vor fi transferate noii societăți.

Informațiile privind Studiul, codul studiului la care participi și probele colectate ca parte a acestui studiu vor fi incluse în sistemele de stocare electronică securizată ale EB. Aceste sisteme pot fi administrate și monitorizate de societăți care lucrează cu EB.

Persoanele, societățile și agențiile listate mai sus, care au acces la informațiile tale, pot fi situate în: România; țări din Zona Economică Europeană (ZEE); și Statele Unite ale Americii.

Trebuie să știi că anumite țări pot să nu ofere același nivel de protecție a vieții private cu care ești obișnuit(ă) în România. Cu toate acestea, EB va proteja orice informații pe care le primește în conformitate cu aceleași standarde de confidențialitate, în măsura deplină permisă de legea locală aplicabilă. Totodată, EB a încheiat contracte cu terțe părți care lucrează pentru EB, ce impun acestor părți obligația păstrării în siguranță și furnizării de protecție adecvată datelor și probelor tale.

Informațiile privind Studiul vor rămâne confidențiale în limitele legale și vor fi utilizate exclusiv în scopurile de cercetare mai sus menționate. În cazul în care rezultatele acestui studiu sunt publicate ori prezentate într-o întâlnire, numele tău nu va fi menționat, și nicio persoană nu va putea să ia cunoștință de participarea ta la studiu din conținutul publicației ori prezentării.

Participarea ta la prezentul studiu este voluntară și vei putea anula acest consimțământ în orice moment și fără a indica vreun motiv. În acel caz, participarea ta la studiu va înceta iar personalul implicat în studiu nu va mai colecta informații de la tine. Probele vor fi atunci distruse ori returnate sau vei putea opta ca acestea să fie stocate în scopul unor teste suplimentare. Cu toate acestea, EB va continua să păstreze și să folosească orice rezultate de cercetare care au fost deja colectate, în scopul verificării integrității științifice a studiului. În cazul în care dorești să încetezi definitiv participarea ta la studiu, trebuie să înformezi în acest sens Doctorul tău și EB. Vei avea dreptul să analizezi Informațiile tale privind Studiul și evidențele tale medicale și să soliciți modificarea Informațiilor privind Studiul, dacă acestea nu sunt corecte. Cu toate acestea, te rugăm să reții că pe durata unor cercetări active accesul la Informațiile tale privind Studiul poate fi limitat dacă acesta afectează integritatea cercetării. Vei avea acces la Informațiile tale privind Studiul deținute de către EB și/ sau doctorul tău.

În cazul în care ai nelămuriri privind colectarea și utilizarea informațiilor despre tine sau dacă dorești să-ți exerciți drepturile tale cu privire la aceste informații, va trebui să te adresezi Doctorului tău privind Studiul.

Informații de contact

În cazul în care ai nelămuriri privind cercetarea în general, privind prezentul Formular de Consimțământ al Voluntarului, despre drepturile tale în calitate de voluntar pentru cercetare, ori pentru a discuta ori raporta o vătămare corporală legală de cercetare, te rugăm să ieși legătura cu: office@ebiologix.org

Descrierea Informațiilor privind Studiul

Prezentăm mai jos o listă a informațiilor detaliate despre tine, istoricul tău medical, starea ta și istoricul tratamentelor tale, ce vor face parte integrantă din Informațiile privind Studiul cu privire la proba de sânge pe care o furnizezi:

INFORMATII GENERALE (PENTRU TOTI VOLUNTARIID):

- Informații demografice : dată nașterii, vârstă, sexul, rasă, etc;
- Istoric medical general : afecțiuni medicale, intervenții chirurgicale, istoricul medical familial cu privire la afecțiunile oncologice;
- Informații generale despre stilul de viață : frecvență și cantitatea de alcool ingerată, frecvența și cantitatea de țigări consumate;
- Medicatie curentă: cu prescripție/ fără prescripție;
- Istoric privind graviditatea/ menstruația;
- Autoevaluarea stării de sănătate;

INFORMATII SUPLIMENTARE DOAR CU PRIVIRE LA VOLUNTARIII CU CANCER:

Informații medicale privind patologia urmărită:

- Informații detaliate privind diagnosticul;
- Rezultate ale testelor de sânge;
- Rezultate ale studiilor imagistice (CT, RMN, ecografiile, fibroscan etc);
- Rezultate ale raportului histopatologic;
- Tratament curent în scop curativ;
- Copii ale rezultatelor investigațiilor medicale sus menționate;

Subsemnatul(a) declar următoarele:

Am citit prezentul document/ conținutul acestuia mi-a fost explicat. Înțeleg scopul acestui studiu și ce se va întâmpla cu mine în decursul studiului. Îmi exprim consimțământul liber de a participa la acest studiu, astfel cum este descris de mine în prezentul document. Înțeleg că voi primi un exemplar al acestui document semnat mai jos.

Prin semnarea prezentului formular îmi dau consimțământul și autorizez EB să prelucreze datele mele cu caracter personal, cu respectarea prevederilor din Legea 677/2001, cu modificările ulterioare, pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.

Subsemnatul consimt că datele mele cu caracter personal să fie prelucrate, procesate și transferate în SUA, UE și alte state din zona economică europeană.

Voluntarul [se va scrie/ tipări numele complet]

Semnătura

Data

Reprezentantul legal
[se va scrie/ tipări numele complet]

Semnătura

Data

Autorizat în mod legal drept reprezentant personal pentru a semna în numele și pe seama:

Voluntarului [se va scrie/ tipări numele complet]

Prezentatorul [se va scrie/ tipări numele complet]

Semnătura

Data

**Persoana care a prezentat/ explicat
Formularul Voluntarului.**