

PROJEKT
UMOWA NR ZP/...../2019

zawarta w Gdańsku w dniu r. pomiędzy:

Gdańskim Uniwersytetem Medycznym

ul. M. Skłodowskiej- Curie 3 a.

80-210 Gdańsk

NIP: 584-09-55-985

reprezentowanym przez:

.....
.....
.....

zwanym dalej "Zamawiającym",

a z siedzibą w,

NIP wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego w dnia

..... pod nr

reprezentowanym przez:

.....
.....

zwanym dalej „Wykonawcą”

w rezultacie dokonanego przez Zamawiającego wyboru oferty w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/66/2019 o wartości szacunkowej przekraczającej kwotę określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy pzp została zawarta umowa następującej treści:

Usługa będzie świadczona w ramach projektu „Mutacje nabywane w trakcie rozwoju i życia człowieka powodujące zwiększone ryzyko chorób, w szczególności nowotworów” w Programie na Rzecz Nauki Polskiej pt. „Międzynarodowe Agendy Badawcze”, finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, Oś IV: Zwiększenie potencjału naukowo-badawczego, Działanie 4.3. Międzynarodowe Agendy Badawcze, nr umowy: MAB/2018/6.

Postępowanie badawcze będące przedmiotem umowy zostało przyjęte i zatwierdzone przez Niezależną Komisję Bioetyczną ds. Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym w Gdańsku, powołaną przez Rektora Uczelni, na podstawie rozporządzenia MZIOZ (Dz.U.nr.47, poz.480).

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest świadczenie usługi badawczej polegającej na zbieraniu i przygotowaniu próbek materiału biologicznego zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia oraz ofertą Wykonawcy.
2. W celu prawidłowej realizacji usługi Wykonawca wskazuje osobę odpowiedzialną za koordynację działań w zakresie merytorycznym i administracyjnym po stronie Wykonawcy. Kandydatura musi być zaakceptowana przez Zamawiającego
....., tel., e-mail:
3. Szczegółowy zakres usługi określa Załącznik nr 1 do umowy (opis przedmiotu zamówienia).

§ 2

OPIS POSTĘPOWANIA BADAWCZEGO

Szczegółowy opis usługi badawczej świadczonej w ramach niniejszej umowy określa Załącznik nr 1 do umowy (opis przedmiotu zamówienia).

§ 3

TERMIN I MIEJSCE REALIZACJI

1. Umowa zostaje zawarta na okres od dnia r. do r. (36 miesięcy)
2. Poza wypadkami przepisany również przewidzianymi niniejszą Umową Zamawiający może od niniejszej umowy odstąpić (umowne prawo odstąpienia) po uzyskaniu wystarczającej liczby prób materiału biologicznego pozwalającej na osiągnięcie przez Zamawiającego celów badawczych zakładanych w projekcie, tj. w liczbie łącznie [...].
3. Usługa badawcza będzie świadczona u Wykonawcy w przy ul. lub poza siedzibą Wykonawcy
4. Pobrane próbki materiału biologicznego wraz z wymaganą dokumentacją medyczną oraz wypełnionymi formularzami świadomej zgody Wykonawca dostarczy do Biobanku Zakładu Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, ul. Dębinki 7, 80-211 Gdańsk. Zamawiający dostarczy do Wykonawcy próbki kriogeniczne na krew oraz próbki do wykonania wymazu jamy ustnej. Świeży materiał musi być dostarczony do godziny.: 10.00 w dniu badania.
5. W siedzibie Zamawiającego materiał biologiczny wraz z danymi klinicznymi będzie przechowywany Biobanku Zakładu Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, ul. Dębinki 7, 80-211 Gdańsk.

6. Pobrane próby materiału biologicznego zostaną wykorzystane na potrzeby ww. projektu oraz w celu realizacji przyszłych projektów naukowych, które mogą zostać opracowane w miarę poszerzania wiedzy na temat mechanizmów rozwoju choroby Alzheimera.

§ 4

WYNAGRODZENIE

1. Łączna wartość wynagrodzenia w okresie obowiązywania umowy tytułem zwrotu kosztów pobrania, przechowania i koordynacji procesu dostarczania próbek materiału biologicznego oraz zgód pacjentów wraz z wymaganą dokumentacją nie przekroczy kwoty: brutto PLN (słownie)
2. Jednostkowa cena usługi brutto, zgodnie z Załącznikiem nr 2 do umowy (oferta cenowa) wynosi:
 - a) za pobranie materiału w ramach wizyty domowej: zł.
 - b) za pobranie materiału w siedzibie Wykonawcy: zł.
3. Wynagrodzenie obejmuje wszystkie elementy cenotwórcze wynikające z zakresu i sposobu realizacji przedmiotu umowy, w tym: wynagrodzenie koordynatora oraz personelu zaangażowanego w realizację przedmiotu umowy.
4. Rozliczenie za wykonane usługi odbywać się będzie fakturą wystawioną w ciągu 7 dni po zakończeniu każdego miesiąca, na podstawie zatwierzonego protokołu odbioru/sprawozdania.
5. Termin zapłaty faktury wyniesie 21 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, na konto Wykonawcy wskazane na fakturze.
6. Za dzień zapłaty uważać się będzie dzień obciążenia rachunku Zamawiającego.

§ 5

WARUNKI REALIZACJI

Wykonawca oświadcza, że usługa będzie świadczona zgodnie z warunkami podanymi w opisie przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 1 do umowy.

§ 6

ZAKRES ZADAŃ KOORDYNATORA

Zakres zadań koordynatora po stronie Wykonawcy obejmuje:

1. Koordynowanie przebiegu pozyskiwania próbek materiału biologicznego zgodnie z dokumentacją i wytycznymi zatwierdzonymi przez Komisję Bioetyczną.
2. Informowanie zrekrutowanych osób o badaniu - przekazywanie świadomych zgód do podpisu
3. Monitorowanie i raportowanie o ilości pozyskiwanych próbek tygodniowo.
4. Monitorowanie i raportowanie o zapotrzebowaniu na dostarczenie probówek.

§ 7

KARY UMOWNE I ODSZKADNIENIE OD UMOWY

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną za odstąpienie od realizacji umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% wynagrodzenia netto.
2. Zamawiający może odstąpić od umowy bez prawa odszkodowania dla Wykonawcy, jeżeli Wykonawca nienależycie wykonuje swoje zobowiązania umowne i nie usunął stwierdzonych naruszeń w wyznaczonym terminie 14 dni, pomimo pisemnego wezwania do ich usunięcia w wyznaczonym terminie, pod rygorem odstąpienia od umowy.
3. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy powinno zostać złożone na piśmie w terminie 30 dni od daty powzięcia przez stronę wiadomości o wystąpieniu okoliczności determinującej odstąpienie od umowy.
4. W przypadku wystąpienia szkody przewyższającej wysokość kary umownej Zamawiający jest upoważniony do dochodzenia dalszego odszkodowania

§ 8

ZACHOWANIE POUFNOŚCI

1. Strony zobowiązują się do zachowania poufności bezterminowo w sprawach dotyczących realizacji niniejszej umowy oraz nieujawniania osobom trzecim żadnych tajemnic służbowych i innych poufnych informacji, uzyskanych w czasie jej trwania, w tym danych dotyczących badania, dokumentacji badania i danych osobowych uczestników badania. Obowiązek wskazany w ustępie poprzedzającym trwa w okresie obowiązującym niniejszej umowy oraz po jej rozwiązaniu z wyłączeniem przypadków, gdy dopuszczają to obowiązujące przepisy prawa.
2. Obowiązek do zachowania poufności nie dotyczy informacji:
 - a) dostępnych publicznie w dacie zawarcia Umowy;
 - b) podanych do wiadomości publicznej zgodnie z prawem i bez naruszenia jakiegokolwiek zobowiązania wynikającego z niniejszej Umowy;
 - c) na których ujawnienie druga Strona wyraziła zgodę na piśmie;
 - d) których ujawnienia wymagają przepisy prawa lub sądy, organy administracji publicznej, organy ochrony prawa lub inne organy, o ile żądanie ujawnienia znajduje oparcie w przepisach prawa.
3. Strony zobowiązują się, że wszelkie nośniki przekazane przez jedną ze Stron drugiej Stronie, zawierające informacje poufne zostaną zwrócone Stronie po ich wykorzystaniu lub użyciu dla celów realizacji Umowy. Kopie takich nośników, których tworzenie jest dozwolone wyłącznie w takim rozmiarze i ilości, jaka będzie uzasadniona realizacją Umowy lub celem wskazanym przez jedną ze

Stron, zostaną zwrócone lub zlikwidowane równocześnie ze zwrotem oryginalnych nośników do jednej ze Stron. Powielanie lub zwielokrotnianie nośników wymaga pisemnej zgody drugiej Strony.

4. Postępowanie sprzeczne z powyższym zobowiązaniem może skutkować naruszeniem przepisów karnych ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. nr 153, poz.1503 z późn. zm.).

§ 9

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

1. Strony zgodnie oświadczają, że przy przetwarzaniu danych osobowych, na potrzeby realizacji niniejszej umowy, zobowiązują się do przestrzegania powszechnie obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych, w szczególności 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 (zwane dalej: RODO lub ogólne rozporządzenie o ochronie danych).
2. W łączącej Strony umowie, każda ze stron samodzielnie i niezależnie od drugiej, decyduje o tym w jakim celu i sposobie dane będą przetwarzane – przekazanie przez Wykonawcę danych Zamawiającemu następuje przez ich udostępnienie, w zakresie niezbędnym do realizacji Umowy, w oparciu o art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit.a, lit. j w związku z art. 89 ust.1 RODO.
3. Administratorem danych osobowych w rozumieniu ogólnego rozporządzenia o ochronie danych jest:
 - a) Wykonawca – w odniesieniu do danych osobowych pacjentów, którym świadczy usługi opieki zdrowotnej oraz tworzonej i prowadzonej dokumentacji medycznej, która jest uregulowana odrębnymi przepisami.
 - b) Zamawiający – w odniesieniu do danych osobowych pacjentów, zrekrutowanych do badań naukowych, po odebraniu od tych osób świadomej zgody na udział w badaniach oraz oświadczeń w przedmiocie przetwarzania danych osobowych.
4. Każdy z administratorów danych wskazanych w ust. 3 powyżej odpowiada we własnym zakresie za zapewnienie zgodności ich przetwarzania z przepisami o ochronie danych osobowych.
5. Zamawiający na podstawie zgody wyrażonej przez pacjenta na formularzu świadomej zgody, będzie przetwarzał, jako administrator danych, następujące dane osobowe pacjenta:
 - 1) imiona i nazwiska,
 - 2) adres zamieszkania,
 - 3) data urodzenia,
 - 4) wiek,
 - 5) płeć,

- 6) numer telefonu,
 - 7) dane medyczne
6. Zamawiający oświadcza, że dane osobowe, o których mowa w ust. 5 będą przetwarzane do celów badań naukowych, podlegać będą zabezpieczeniom zapewniającym bezpieczeństwo i poufność danych zgodnie z RODO, w tym obejmować będą pseudonimizację danych.
 7. Strony zobowiązują się przy przetwarzaniu Danych Osobowych przestrzegać zasad określonych w RODO oraz stosować się do wytycznych i zaleceń dotyczących przetwarzania danych osobowych wydanych przez Europejską Radę Ochrony Danych, o której mowa w art. 68 RODO.
 8. Kwestie dotyczące ochrony danych osobowych nie uregulowane w niniejszym paragrafie zostaną ustalone w drodze operacyjnej na piśmie pod rygorem nieważności.

§ 10

OBOWIĄZEK INFORMACYJNY WOBEC OSÓB FIZYCZNYCH ZWIĄZANYCH Z WYKONANIEM UMOWY

Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016), dalej RODO, Zamawiający informuje, że:

1. Administratorem danych osobowych jest Gdański Uniwersytet Medyczny z siedzibą: 80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a,
2. Dane kontaktowe Inspektora Ochrony Danych w Gdańskim Uniwersytecie Medycznym, nr tel. (58) 349 1027, adres email piotr.malecki@gumed.edu.pl,
3. Administrator danych osobowych działając w oparciu o art. 6 ust. 1 lit. b RODO przetwarza dane osobowe osób fizycznych, w szczególności osób reprezentujących oraz wskazanych do kontaktu, związanych z wykonaniem umowy, pozyskane bezpośrednio lub pośrednio, w celu wypełnienia obowiązków z niej wynikających, a także w celach związanych z rozliczeniem umowy, celach archiwalnych oraz ustalenia i dochodzenia ewentualnych roszczeń, na podstawie i w związku z realizacją obowiązków nałożonych na administratora danych przez przepisy prawa powszechnego.
4. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak konieczne do zawarcia i wykonania umowy. Bez podania danych realizacja celu przetwarzania danych będzie niemożliwa.
5. Odbiorcami danych osobowych zgromadzonych w związku z realizacją umowy będą wyłącznie osoby lub podmioty uprawnione do ich otrzymania na mocy przepisów prawa, mogą one zostać również przekazane podmiotom współpracującym z Uniwersytetem w oparciu o umowy powierzenia zawarte zgodnie z art. 28 RODO. Dane te nie będą przedmiotem sprzedaży, nie będą również przekazywane do państw trzecich i organizacji międzynarodowych.

6. Dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celów określonych powyżej.
7. Osoba, której dane dotyczą posiada prawo:
 - a) dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania,
 - b) wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzasadnione jest, że dane osobowe przetwarzane są przez administratora niezgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
8. Nie przysługuje osobie, której dane dotyczą:
 - a) prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych oraz prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. b RODO.

§ 11

ZMIANY POSTANOWIEŃ ZAWARTEJ UMOWY

1. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności i będą dopuszczalne w granicach unormowania art. 144 Prawa zamówień publicznych.
2. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić za zgodą obu stron, wyrażoną na piśmie w postaci aneksu pod rygorem nieważności.
3. Zamawiający przewiduje możliwość zmian:
 - 1) w przypadku zmiany przepisów prawa, opublikowanej w Dzienniku Ustaw, Monitorze Polskim lub Dzienniku Urzędowym odpowiedniego ministra, Zamawiający dopuszcza zmiany sposobu realizacji Umowy lub zmiany zakresu świadczeń Wykonawcy wymuszone takimi zmianami przepisów prawa, w tym zmiany urzędowej stawki podatku VAT.
 - 2) w zakresie sposobu realizacji Umowy lub terminu realizacji Umowy w przypadku zaistnienia siły wyższej.
 - 3) po upływie 12 miesięcy obowiązywania umowy dopuszcza się wprowadzenie odpowiednich zmian wysokości wynagrodzenia, w przypadku zmiany:
 - a) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - b) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne
 - c) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach zgodnie z treścią art. 142 ust. 5 pzp- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

GDAŃSKI UNIwersytet MEDYCZNY • MIĘDZYNARODOWA AGENDA BADAWCZA • LABORATORIUM MEDYCZYNY 3P
80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3A, tel. 58 349 11 83, email: mab@gumed.edu.pl

4. Zmiana wysokości wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie zmian, o których mowa w ust. 3 pkt. 3) powyżej.
5. W przypadku zmian określonych w ust. 3 pkt. 3) lit. a) i b) Wykonawca może wystąpić do Zamawiającego z wnioskiem o zmianę wysokości wynagrodzenia, przedkładając odpowiednie dokumenty potwierdzające zasadność zmiany wysokości wynagrodzenia. Wykonawca powinien wykazać, że zaistniała zmiana ma bezpośredni wpływ na koszty wykonania zamówienia oraz określić stopień w jakim wpłynie ona na wysokość wynagrodzenia.
6. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 3 pkt. 3) lit. b) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu Wykonawcy, jaki będzie on zobowiązany dodatkowo ponieść w celu uwzględnienia tej zmiany, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie na rzecz Zamawiającego.

§ 12

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą będzie odbywała się wyłącznie za pośrednictwem następujących osób:
 - a) po stronie Zamawiającego:, tel., e-mail:
 - b) po stronie Wykonawcy: (Koordynator), tel., e-mail:
2. W sprawach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej umowy obowiązują przepisy Kodeksu Cywilnego, a ewentualne spory między stronami będą rozstrzygane wg prawa polskiego przez Sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego.
3. Strony wiążą inne warunki i postanowienia zawarte w ofercie z dnia r.
4. O każdej zmianie wyznaczonych osób każda ze stron powiadomi niezwłocznie.
5. Niniejszą umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, po 1 dla każdej ze stron.

ZAMAWIAJĄCY:

WYKONAWCA:

.....
.....

.....
.....

Załączniki:

1. opis przedmiotu zamówienia
2. oferta Wykonawcy z dn. r.
3. informacja o badaniu oraz świadoma zgoda badanego

załącznik nr 3 do Umowy

ID PACJENTA:

INFORMACJA O BADANIU ORAZ ŚWIADOMA ZGODA BADANEGO (GRUPA KONTROLNA)

Pełna nazwa programu badawczego:

Mutacje nabywane w trakcie rozwoju i życia człowieka powodujące zwiększone ryzyko chorób, w szczególności nowotworów w Programie na Rzecz Nauki Polskiej pt. „Międzynarodowe Agendy Badawcze”, finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, Oś IV: Zwiększenie potencjału naukowo-badawczego, Działanie 4.3. Międzynarodowe Agendy Badawcze, nr umowy: MAB/2018/6

Nazwisko i Imię.....

PESEL.....

Data urodzenia.....Wiek.....Płeć.....

Adres.....Telefon.....

1. Założenia badania

Przedstawione poniżej badanie nie jest w jakikolwiek sposób powiązane, ani nie stanowi wskazania lub części procedury medycznej w związku z którą został Pan/Pani hospitalizowany(a). Dlatego wszelka informacja o procedurze medycznej jako takiej będzie przedstawiona osobno przez lekarza prowadzącego.

Choroba Alzheimer’a jest jedną z przyczyn obniżenia sprawności umysłowej u osób starszych. Rak piersi, rak prostaty, rak okrężnicy/odbytnicy i rak pęcherza moczowego są częstymi przyczynami zachorowalności na nowotwory złośliwe. Kluczowymi czynnikami pozwalającymi na spowolnienie rozwoju choroby są profilaktyka i diagnostyka, które umożliwiają wczesne wykrycie choroby, a w konsekwencji wczesne podjęcie leczenia. Pomimo znacznej poprawy profilaktyki w ostatnich latach, czynnikiem ograniczającym jest diagnostyka, ponieważ zdecydowana większość metod pozwala na postawienie diagnozy dopiero po wykształceniu klinicznych objawów choroby. Pod tym względem unikatowe są molekularne metody diagnostyczne oparte o analizę DNA, które pozwalają na wykrycie szkodliwych zmian w sekwencji genomu człowieka, tj. mutacji. Wyniki badań naukowych wskazują, że rozwój choroby Alzheimer’a powiązany jest z dużą mutacją, tj. utratą całego chromosomu Y w komórkach krwi u mężczyzn. Metody molekularne umożliwiają także wykrycie wczesnych zmian genetycznych, tzw. mutacji somatycznych w tkance „źródłowej” z której wywodzi się rak, zanim wystąpią jakiegokolwiek objawy kliniczne choroby. Dlatego, nadrzędnym celem proponowanego projektu jest identyfikacja i ocena funkcjonalna tych mutacji.

Projekt jest badaniem, które pozwoli na lepsze poznanie wczesnych etapów rozwoju choroby Alzheimer'a oraz chorób nowotworowych, co może w przyszłości mieć znaczenie dla diagnostyki, rokowania i wyborów terapeutycznych.

Do poprawnego wykonania badania konieczne jest uwzględnienie grupy kontrolnej, tj. osób powyżej 65 roku życia, które nie mają osobistej historii choroby Alzheimer'a oraz choroby nowotworowej.

Pan/Pani spełnia warunki włączenia do grupy kontrolnej, dlatego zwracamy się do Pana/Pani z prośbą o wyrażenie zgody na udział w projekcie badawczym.

2. Organizacja badania

Badanie to finansowane jest przez Fundację na rzecz Nauki Polskiej w ramach programu Międzynarodowe Agendy Badawcze (MAB). Przewidywane jest poszerzenie tematyki projektu i pozyskanie finansowania z innych źródeł. Badanie ma charakter ściśle naukowy i nie jest sponsorowane przez firmę farmaceutyczną.

Kierownikiem badania na terenie Polski jest prof. dr Jan Dumański oraz dr hab. Arkadiusz Piotrowski, prof. GUMed.

Materiał biologiczny wraz z danymi klinicznymi będzie przechowywany w Biobanku Zakładu Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Badania laboratoryjne będą prowadzone w MAB oraz na Uniwersytecie w Uppsali (Szwecja). Możliwe jest także wykonanie części badań w specjalistycznych centrach usługowych krajowych lub zagranicznych. Pobrany od Pani/Pana materiał biologiczny zostanie wykorzystany na potrzeby niniejszego badania oraz zdeponowany w Biobanku w celu realizacji przyszłych projektów naukowych.

Niniejsze badanie zostało przyjęte i zatwierdzone przez Niezależną Komisję Bioetyczną ds. Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym w Gdańsku, powołaną przez Rektora Uczelni, na podstawie rozporządzenia MZiOZ (Dz.U.nr.47,poz.480).

3. Postępowanie badawcze

Dla potrzeb badania zostanie pobrane 30-35 ml krwi obwodowej oraz wymaz z błony śluzowej jamy ustnej.

4. Ryzyko związane z badaniem

Badanie jest poznawczo-porównawcze i wiąże się z pobraniem 30 -35 ml krwi. Pobranie wymazu z błony śluzowej jamy ustnej jest procedurą nieinwazyjną.

5. Korzyści związane z badaniem

Z badaniem nie są związane bezpośrednie korzyści medyczne dla Pani/Pana. Tym niemniej długoterminowo badanie może mieć znaczenie dla diagnostyki, rokowania i wyborów terapeutycznych dla chorych cierpiących na nowotwór jelita grubego lub odbytnicy, piersi, pęcherza, stercza oraz dla chorych cierpiących na chorobę Alzheimera.

6. Wynagrodzenie

Uczestnictwo w badania ma charakter dobrowolny. Za uczestnictwo w badaniach nie przewiduje się gratyfikacji finansowej dla Pana/Pani oraz rodziny.

7. Jak uzyskać dodatkowe informacje

Zachęcamy Pana/Panią do zadawania pytań, które dotyczą badania, przed i w czasie jego przebiegu. Otrzyma Pan/Pani także kopię niniejszego pisma. Jeśli Pan/Pani będzie miał dodatkowe pytania prosimy o kontakt mailowy biobank@gumed.edu.pl lub telefoniczny (58) 349 11 82.

8. Uczestnictwo

Pani/Pana udział w projekcie jest całkowicie dobrowolny. W każdej chwili może Pani/Pan zrezygnować z udziału w badaniu bez podania przyczyny. W razie rezygnacji Pani/Pana dane nie będą dłużej przechowywane ani wykorzystywane do jakichkolwiek przyszłych badań naukowych.

9. Zgody uczestnika badania

Otrzymałem jedną kopię niniejszego pisma. Przeczytałem i zapoznałem się z wyżej podaną informacją oraz możliwością uzyskania dodatkowych informacji w każdej chwili.

- Wyrażam zgodę na uczestnictwo w programie, którego zakres obejmuje zgromadzenie próbki krwi, wymazu z błony śluzowej jamy ustnej oraz niezbędnych danych klinicznych.
- Wyrażam zgodę na to, żeby materiał biologiczny pobrany ode mnie został wykorzystany w projekcie MAB oraz innych projektach naukowych w przyszłości.
- Wyrażam zgodę na przechowywanie materiału biologicznego przez Zakład Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej – Biobank Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego do celów naukowych.
- Wyrażam zgodę na uzupełnienie przetwarzanych przez Zakład Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej – Biobank Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego moich danych medycznych o informacje pozyskane z publicznych rejestrów systemu ochrony zdrowia.

.....
Imię i nazwisko uczestnika badania

.....
Podpis

.....
Data

(drukowane)

Oświadczenie Badanego

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. M. Skłodowskiej – Curie 3A, 80 -210 Gdańsk obejmujących imię i nazwisko, PESEL, płeć, wiek, adres zamieszkania, stan zdrowia – dokumentacja medyczna, numer telefonu, adres e-mail w celu realizacji badania „*Mutacje nabywane w trakcie rozwoju i życia człowieka powodujące zwiększone ryzyko chorób, w szczególności nowotworów*” polegającego na pobraniu materiału biologicznego, zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych.

Podanie danych i wyrażenie zgody jest dobrowolne.

Przyjmuję do wiadomości, że zgoda może być odwołana w każdym momencie poprzez złożenie oświadczenia woli w tym zakresie do Kierownika Projektu – dr Jana Dumańskiego – mab@gumed.edu.pl

.....
Data i czytelny podpis uczestnika badania

Obowiązek informacyjny wobec uczestników badań realizowany w związku z art. 13 i art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679

W związku z przystąpieniem do projektu pt. *Mutacje nabywane w trakcie rozwoju i życia człowieka powodujące zwiększone ryzyko chorób, w szczególności nowotworów* oświadczam, że przyjmuję do wiadomości, iż:

- 1) Administratorem danych osobowych Pani/Pana jest Gdański Uniwersytet Medyczny z siedzibą w (80-210) Gdańsku przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a.
- 2) Dane kontaktowe do Inspektora Ochrony Danych nr tel.(58) 349-10-27, adres email iod@gumed.edu.pl.
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji badania naukowego *Mutacje nabywane w trakcie rozwoju i życia człowieka powodujące zwiększone ryzyko chorób, w szczególności nowotworów* w Uczelni na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit. a, lit. j, w związku z art. 89 ust.1 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
- 4) Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane wyłącznie osobom upoważnionym u administratora do przetwarzania danych osobowych, podmiotom przetwarzającym na mocy

umowy powierzenia oraz innym podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, które świadczą usługi na jego rzecz, w związku z realizacją Projektu.

- 5) Zarówno w trakcie, jak i po zakończeniu badania zostanie zachowana pełna poufność dotycząca Pana/Pani danych osobowych i danych medycznych.
- 6) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane wyłącznie przez okres niezbędny do realizacji badań naukowych, w formie spseudonimizowanej, co oznacza, że badacze analizujący próbki nie będą mieli dostępu do Pana/Pani danych identyfikacyjnych. Dostęp do nich będzie miała wyłącznie wyznaczona grupa personelu medycznego uprawnionego do kontaktów z pacjentami oraz specjalnie uprawnieni pracownicy Biobanku GUMed. Pana/Pani tożsamość nigdy nie zostanie ujawniona obcym podmiotom.
- 7) Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie,
- 8) Posiada Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzasadnione jest, że Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są przez administratora niezgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
- 9) Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany (nie ma profilowania).
- 10) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji badania