

Formularz świadomej zgody na udział w badaniu EUthyroid2

Droga Uczestniczko,

Chcielibyśmy zaprosić Cię do udziału w projekcie badawczym “EUthyroid2 – kolejny krok w kierunku eliminacji niedoboru jodu i zapobieganiu zaburzeniom związanym z niedoborem jodu”. Celem badania jest zwiększenie świadomości nastolatków (13-17-latków) i młodych kobiet w wieku 18-20 lat, w zakresie zagrożeń wynikających z niedoboru jodu. Projekt obejmuje działania interwencyjne, podczas których otrzymasz materiały edukacyjne dotyczące jodu przygotowane w oparciu o aktualną wiedzę o żywieniu i rekomendacje naukowe. Zespół badawczy będzie zbierał informacje na temat aktualnej wiedzy uczestniczek i ich doświadczeń, żeby ocenić skuteczność wdrażanej interwencji edukacyjnej. **Biorąc udział w badaniu zyskujesz wiedzę o znaczeniu jodu i ryzyku związanym z jego niedoborem, wspierasz zespół badawczy EUthyroid2 w ocenie wdrożonych działań edukacyjnych. Pośrednio przyczyniasz się także do zapobiegania zaburzeniom spowodowanym niedoborem jodu, ponieważ zebrane przez nas dane będą służyły ocenie skuteczności opracowywanych strategii prewencyjnych.**

Poniższy Formularz świadomej zgody składa się z dwóch części:

- **Informacji o badaniu (w której opisujemy przebieg badania)**
- **Formularz zgody (który podpiszesz, jeżeli wyrazisz zgodę na udział w projekcie).**

Otrzymasz kopię Formularza świadomej zgody. Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny. Możesz w każdej chwili wycofać swoją zgodę ustnie lub pisemnie, nie ponosząc żadnych konsekwencji tej decyzji (więcej szczegółów znajdziesz w punkcie Dobrowolny udział)

Koordynator badania:

University Medicine Greifswald
Institute for Community Medicine
Department SHIP/
Clinical-Epidemiological and ReResearch
Prof. Dr. med. Henry Völzke, M.D.
Walther- Rathenau-Str. 48
D-17475 Greifswald
Germany

Tel. 0049 3834 867541

Fax 0049 3834 866684

voelzke@uni-greifswald.de

Regionalny koordynator:

Uniwersytet Jagielloński Collegium
Medicum
Katedra i Klinika Endokrynologii

Dr n. med. Małgorzata Trofimiuk-
Müldner
ul. Jakubowskiego 2,
30-688 Kraków

Część I: Informacja o badaniu

Chcielibyśmy przekazać Ci informacje o projekcie EUthyroid2 i zaprosić Cię do udziału w nim. Prosimy o uważne zapoznanie się z poniższymi informacjami. Jeżeli odczuwasz taką potrzebę, przedyskutuj je z rodziną lub przyjaciółmi. Jeżeli przed podjęciem decyzji o udziale w badaniu chciałabyś omówić dodatkowe kwestie, możesz skontaktować się z regionalnym koordynatorem, którego dane zostały zamieszczone na stronie tytułowej.

Projekt EUthyroid2 jest finansowany przez Unię Europejską oraz UK Research & Innovation agency jako część Programu Ramowego Horizon Europe ukierunkowanego na redukcję ryzyka chorób niezakaźnym wśród młodzieży i młodych dorosłych. Czteroletni program jest podzielony na dwie części: jedna z nich jest ukierunkowana na młodzież w wieku szkolnym, druga na młode kobiety. W programie biorą udział przedstawiciele sześciu państw/regionów europejskich (Cypr, Anglia, Irlandia Północna, Norwegia, Polska i Słowenia) oraz dwóch państw spoza Europy (Bangladesz i Pakistan). Celem części ukierunkowanej na młode kobiety, o udział w której Cię prosimy, jest poprawa wiedzy młodych kobiet w wieku 18-20 lat na temat znaczenia jodu oraz zaburzeń związanych z niedoborem jodu. Żeby osiągnąć ten cel musimy poznać aktualny stan wiedzy młodych kobiet w tym zakresie oraz ich nawyki żywieniowe.

Jeżeli zgodzisz się na udział w projekcie, zostaniesz przydzielona do grupy interwencyjnej, co oznacza, że otrzymasz informacje na temat jodu (których nie otrzymają kobiety włączone do grupy kontrolnej). Przydzielenie do grupy kontrolnej lub interwencyjnej zależy od miejsca Twojej nauki. Spośród 10 gabinetów profilaktyki szkolnej biorących udział w realizacji badania, w 5 z nich uczestniczki zostaną poproszone o udział w grupie interwencyjnej, w pozostałych 5 o udział w grupie kontrolnej. Po zakończeniu badania wyniki osiągnięte w grupie interwencyjnej zostaną porównane z wynikami uzyskanymi w grupie kontrolnej. Jako uczestniczka grupy interwencyjnej otrzymasz informacje w różnych formach. Będziesz mogła wypełnić kwestionariusz do samooceny Twojego spożycia jodu. Następnie pracowniczka lub pracownik opieki zdrowotnej przeprowadzi z Tobą szkolenie na temat jodu i przekaże Ci materiały informacyjne w formie ulotki i link/kod QR do krótkiego filmu. Jeżeli będziesz mieć dodatkowe pytania zostaniesz skierowana do osoby kontaktowej.

W celu oceny skuteczności materiałów informacyjnych zostaniesz poproszona o wypełnienie kwestionariusza dotyczącego Twoich nawyków żywieniowych. Ponadto poprosimy Cię o dostarczenie próbki moczu w celu oceny stężenia jodu w moczu. Te interwencje (wypełnienie kwestionariusza i dostarczenie próbki moczu) będą przeprowadzone trzykrotnie: na początku, po wyrażeniu przez Ciebie zgody na udział w badaniu, po 2-4 tygodniach i po 26-35 tygodniach.

Jeżeli zdecydujesz się na udział w badaniu, zyskasz wiedzę na temat jodu i ryzyka związanego z jego niedoborem oraz przyczynisz się do oceny przygotowanych materiałów edukacyjnych (m.in. ich skuteczności).

Dobrowolny udział

Decyzja o udziale lub nie w badaniu jest całkowicie dobrowolna. Otrzymasz podpisaną kopię Formularza Świadomej Zgody na udział w badaniu. Możesz w każdej chwili wycofać swoją zgodę ustnie lub pisemnie, nie ponosząc z tego powodu żadnych konsekwencji tej decyzji

Procedury badania

Jeżeli wyrazisz zgodę na udział w badaniu:

- Będziesz poproszona o wypełnienie kwestionariusza na początku badania
- Będziesz poproszona o dostarczenie próbki moczu na początku badania
- Na początku badania będziesz brać udział w szkoleniu prowadzonym przez pracowniczkę/pracownika ochrony zdrowia
- Otrzymasz materiały edukacyjne (ulotkę i krótki film)
- Będziesz poproszona o wypełnienie kwestionariusza po 2-4 tygodniach i 26-35 tygodniach.
- Będziesz poproszona o dostarczenie próbki moczu po 2-4 tygodniach i 26-35 tygodniach.
- Badacz zespołu EUthyroid2 może skontaktować się z Tobą w późniejszym okresie w celu omówienia Twoich doświadczeń z udziału w badaniu.

Badanie kwestionariuszowe

Będziesz poproszona o wypełnienie ankiety dostarczonej przez zespół badawczy w formie papierowej lub on-line.

Kwestionariusz będzie między innymi zawierał pytania o twoje nawyki żywieniowe, dane osobiste (np. wiek, wykształcenie) oraz wiedzę o jodzie. Ankieta będzie pseudonimizowana, co oznacza, że wszystkie informacje mogące pozwolić na Twoje zidentyfikowanie zostaną zastąpione przez ośmioznakową kombinację małych i dużych liter oraz cyfr (więcej informacji znajdziesz w punkcie Poufność)

Dane w formie zaszyfrowanej zostaną przekazane zabezpieczonym łączem internetowym na serwer znajdujący się w University Medicine Greifswald w Niemczech. Dla celów badania EUthyroid2, pseudonimizowane dane będą analizowane jedynie przez zespół badawczy EUthyroid2. Oznacza to, że nie będzie możliwe przyporządkowanie Twojej osoby uzyskanym od Ciebie danym (więcej informacji znajdziesz w punkcie Poufność).

Próbki moczu

Poprosimy Cię o dostarczenie próbek moczu w trzech punktach czasowych badania: na początku badania, po 2-4 tygodniach oraz po 26-35 tygodniach badania. W próbkach moczu będziemy oznaczać stężenie jodu i kreatyniny. Otrzymasz specjalny pojemnik do ich dostarczenia. Zespół badawczy prześle Ci instrukcję, jak pobrać próbki moczu. Początkowo próbki moczu będą przechowywane w budynkach instytucji prowadzącej badanie. Następnie, do celów zaplanowanych analiz, zostaną wysłane do Norwegii (Institute of Marine Research w Bergen). Wyniki pomiarów zostaną przesłane w formie zaszyfrowanej poprzez bezpieczne łącze internetowe na serwer administrowany przez University of Greifswald, w Niemczech. Dla celów realizacji projektu, dane będą analizowane wyłącznie przez zespół badawczy EUthyroid2, który nie będzie miał dostępu do żadnych danych osobowych, jedynie do danych po ich pseudonimizacji. Oznacza to, że nie będzie można stwierdzić, które z uzyskanych wyników można przypisać Twojej osobie (więcej informacji na ten temat w punkcie Poufność).

Wywiad

Grupa uczestniczek badania będzie poproszona o udzielenie 30-60-minutowego wywiadu. Celem wywiadu będzie uzyskanie wglądu do doświadczeń uczestniczek z udziału w badaniu, a tym samym ocena jakości jego przeprowadzenia. Pytania mogą dotyczyć Twojej oceny procesu rekrutacji do udziału w badaniu, materiałów edukacyjnych i opinii, co moglibyśmy zrobić inaczej.

Jeżeli zgodzisz się na przeprowadzenie wywiadu, badacz prowadzący wywiad będzie go prowadził w oparciu o przygotowaną listę pytań. Jeżeli nie będziesz chciała udzielić odpowiedzi na którekolwiek z pytań, poinformuj o tym badacza, a przejdzie on do kolejnego pytania. Nikt, poza osobą prowadzącą wywiad, nie będzie obecny podczas tej rozmowy, chyba, że zażyczysz sobie żeby ktoś Ci towarzyszył. Wywiad będzie nagrywany, aby umożliwić jego analizę. Dotyczy to także wywiadu z Tobą, jeżeli będziesz w nim uczestniczyć. Nagrane informacje są poufne i nikt, poza zespołem badawczym, nie będzie miał dostępu do materiału nagranych podczas wywiadu.

Pomimo, że nagrany zostanie cały wywiad, nagrany materiał ani jego transkrypt nie będą opatrzone identyfikatorami takimi, jak np. nazwisko czy inne dane osobowe, pozwalające na Twoją identyfikację. Podobnie jak kwestionariusze, nagrany materiał oraz transkrypt pliku audio będą opatrzone przypisanym Tobie pseudonimem (np. numerem). Plik audio oraz transkrypt będą przesłane w zaszyfrowanej formie zabezpieczonym łączem internetowym na serwer znajdujący się w University Medicine Greifswald w Niemczech. Heine University w Düsseldorfie (Niemcy), oficjalny partner projektu EUthyroid2, przeprowadzi analizy nagranych wywiadów.

Plik audio będzie przechowywany przez okres trwania badania i usunięty po jego zakończeniu. Transkrypt nagrania audio posłuży dalszym analizom, po jego przetłumaczeniu na język angielski. Będzie on przechowywany przez 10 lat.

Jakie są możliwe skutki uboczne lub niedogodności związane z udziałem w badaniu?

Udział w badaniu nie wiąże się z żadnymi skutkami ubocznymi lub niedogodnościami innymi niż uczucie dyskomfortu mogące wiązać się z pobieraniem przez Ciebie próbki moczu. Podsumowując, udział w badaniu nie powinien być źródłem żadnych dodatkowych problemów ani szkód wynikających z partycypacji w projekcie.

Jeżeli miałabyś jakiegokolwiek zastrzeżenia co do sposobu, w jaki zostałaś potraktowana podczas udziału w badaniu, w pierwszej kolejności skontaktuj się z regionalnym koordynatorem badania, a drugiej kolejności z koordynatorem badania telefonicznie lub za pomocą e-maila (dane kontaktowe znajdziesz na pierwszej stronie tej informacji).

Jakie zyski płyną w udziale w badaniu?

Nie uzyskasz żadnych bezpośrednich korzyści z udziału w projekcie. Twój udział w projekcie może pogłębić Twoją wiedzę o diecie jako głównym źródle jodu i pomoże nam dowiedzieć się więcej o tym, jak zapobiegać niedoborowi jodu i zaburzeniom związanym z jego niedoborem. Celem konsorcjum EUthyroid jest służenie społeczeństwu poprzez badania ukierunkowane na poprawę zdrowia publicznego.

Zwrot kosztów/płace

Nie przewidujemy żadnych bonifikat pieniężnych za udział w projekcie.

Czy badanie będzie ubezpieczone?

Tak, będziesz ubezpieczona i otrzymasz rekompensatę za ewentualne szkody. Badanie zostało ubezpieczone na mocy umowy, którą UJCM zawarło z Towarzystwem Ubezpieczeniowym. Numer Polisy i warunki ubezpieczenia są do wglądu w ośrodku badawczym (Klinika Endokrynologii, ul. Jakubowskiego 2, Kraków)

Poufność

Wszyscy członkowie konsorcjum realizującego projekt są zobowiązani do przestrzegania europejskiego ustawodawstwa dotyczącego ochrony danych i Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) podczas przetwarzania danych osobowych oraz do przestrzegania poufności.

Wśród danych mogących posłużyć zidentyfikowaniu Twojej osoby wyróżniamy: kontaktowe dane osobowe i dane będące wynikami badań. Osobowe dane kontaktowe to informacje, które mogą posłużyć zidentyfikowaniu Twojej osoby (imię i nazwisko, data urodzenia, adres, nr ubezpieczenia zdrowotnego, etc.). Wyniki badań to odpowiedzi na badania kwestionariusza, dane z rozmowy i rezultaty analiz materiału biologicznego (próbek moczu). Dane osobowe i wyniki badań są przechowywane osobno (dotyczy to zarówno miejsca przechowywania, jak i technologii komputerowej). Wszystkie dane uzyskane podczas badań kwestionariuszowych i rozmów są przechowywane nie jako przypisane Twojemu imieniu i nazwisku, ale jako zakodowane poprzez przypisanie im numeru (tzw. pseudonimizacja). Tylko zespół zajmujący się uczestnikami i prowadzeniem badania będzie mieć dostęp do danych osobowych. Wszystkie analizy naukowe będą prowadzone na danych po ich pseudonimizacji. Wyniki badań przekazywane innym grupom naukowym będą również pseudonimizowane. Dane zamieszczane w publikacjach naukowych będą anonimowe i zgrupowane (np. w formie tabeli lub rycin) lub podane w formie danych statystycznych (odsetek, średnia, etc.). Anonimizacja jest uzyskiwana poprzez usunięcie pseudonimu (numeru) przypisanego Twoim osobowym danym kontaktowym. Po anonimizacji wyniki badań nie będą mogły być przypisane konkretnej osobie ani nie będzie można na ich podstawie wyciągać wniosków co do poszczególnych uczestników badania.

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej „RODO”), informujemy, że przysługują Ci następujące prawa. W szczególności:

Prawo dostępu (Art. 15 RODO): posiadasz prawo dostępu do treści swoich danych

Prawo do sprostowania (Art. 16 RODO): masz prawo żądania od administratora niezwłocznego sprostowania dotyczących Ciebie danych osobowych, które są nieprawidłowe. Z uwzględnieniem celów przetwarzania, masz prawo żądania uzupełnienia niekompletnych danych osobowych, w tym poprzez przedstawienie dodatkowego oświadczenia.

Prawo do usunięcia danych (Art. 17 RODO): masz prawo do żądania od administratora niezwłocznego usunięcia dotyczących Twoich danych osobowych, a administrator ma obowiązek bez zbędnej zwłoki usunąć dane osobowe. Ma to miejsce zwłaszcza, gdy dane osobowe nie są już niezbędne do celów, w których zostały zebrane lub w inny sposób przetwarzane

Prawo do ograniczenia przetwarzania (Art. 18 RODO): posiadasz prawo do ograniczenia przetwarzania danych. Oznacza to, że Twoje dane nie będą przetwarzane, za wyjątkiem ich przechowywania.

Cofnięcie zgody (Art. 7 (3) RODO): Posiadasz prawo do wycofania zgody w dowolnym momencie.

Prawo do przenoszenia danych (Art. 20 RODO): Posiadasz prawo do otrzymania w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego dane osobowe jej dotyczące, które dostarczyła administratorowi, oraz ma prawo przesłać te dane osobowe innemu administratorowi bez przeszkód ze strony administratora, któremu dostarczono te dane osobowe

Prawo do zniesienia skargi do organu nadzorczego (Art. 77 RODO): Masz prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w razie uznania, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO.

Jeżeli uznasz, że do naruszenia przepisów RODO doszło na terenie University Medicine Greifswald, Niemcy, masz prawo wniesienia skargi do The State Commissioner for Data Protection and Freedom of Information of Mecklenburg-Western Pomerania

Schloss Schwerin
Lennéstraße 1
19053 Schwerin
Germany

Telefon: 0385-59494-0
Telefax: 0385-59494-58
E-Mail: info@datenschutz-mv.de

Jeżeli uznasz, że do naruszenia przepisów RODO doszło na terenie Institute of Marine Research, Bergen, Norway, masz prawo wniesienia skargi do:

Datatilsynet
Postboks 458 Sentrum
0105 Oslo
Norway
E-Mail: postkasse@datatilsynet.no

Inspektorem Danych Osobowych University Medicine Greifswald, Niemcy, jest:

Prof. Ulf Glende

Konzerndatenschutzbeauftragter
Informationssicherheitsbeauftragter

Universitätsmedizin Greifswald -KdöR-
Walther-Rathenau-Straße 49
17475 Greifswald

Telefon: 03834-865124

E-Mail: datenschutz-umg@med.uni-greifswald.d

Z Inspektorem Danych osobowych Institute of Marine Research, Norwegia, Bergen można skontaktować się przez adres e-mail: personvernombud@hi.no

Wycofanie zgody na przetwarzanie danych osobowych można przesłać e-mailem na adres: malgorzata.trofimiuk@uj.edu.pl, pocztą tradycyjną na adres Katedra i Klinika Endokrynologii UJCM, ul. Jakubowskiego 2, 30-688 Kraków, lub wycofać osobiście stawiając się w Sekretariacie Kliniki Endokrynologii UJCM, ul. Jakubowskiego 2, 30-688 Kraków.

Administratorem Twoich danych osobowych jest Uniwersytet Jagielloński, ul. Gołębia 24, 31-007 Kraków, reprezentowany przez Rektora UJ. **Uniwersytet Jagielloński wyznaczył Inspektora Ochrony Danych**, ul. Czapskich 4, 31-110 Kraków, pokój nr 27. Kontakt z Inspektorem możliwy jest przez [e-mail](mailto:iod@uj.edu.pl): iod@uj.edu.pl lub pod numerem telefonu 12 663 12 25.

Kto i w jakim celu może wykorzystywać dane uzyskane podczas realizacji badania?

Dane uzyskane podczas realizacji projektu będą wykorzystane przez członków konsorcjum EUthyroid w celu przygotowania rekomendacji służących poprawie wiedzy młodych kobiet (18-20-letnich) na temat jodu i zaburzeń związanych z niedoborem jodu. Mogą one być także przyczynkiem do zidentyfikowania kolejnych zagadnień istotnych dla zdrowia publicznego i pokrewnych dziedzin nauki.

Uzyskane dane, po anonimizacji lub pseudonimizacji mogą, być wykorzystane przez krajowe lub międzynarodowe współpracujące instytucje, np. naukowe. Ponadto wyniki badania mogą zostać wykorzystane do celów edukacyjnych i szkoleniowych (w tym kształcenia ustawicznego).

Przewiduje się, że wyniki tego badania zostaną opublikowane lub zaprezentowane na konferencjach naukowych. W każdej publikacji lub prezentacji informacje będą dostarczane w taki sposób, że uczestnik nie może zostać zidentyfikowany.

Jak długo przechowuje się dane? Jak możesz usunąć Twoje dane?

„Surowe” dane będą przechowywane przez okres 10 lat po zakończeniu badania. Zapewniamy, że tylko niektórzy członkowie zespołu badawczego będą mieli dostęp do pełnych danych, w tym danych osobowych. Po zakończeniu zbierania danych zostaną one zaszyfrowane, klucz szyfrujący zostanie umieszczony w odrębnym miejscu niż dane pierwotne i dostęp do niego będzie miał tylko Koordynator Regionalny.

Jeżeli wyrazisz na to zgodę, to Twoje zanonimizowane **dane**, zebrane w trakcie realizacji tego badania, będą przechowywane oraz przekazywane i wykorzystywane przez współpracujące instytucje dla celów naukowych w ramach współpracy naukowej przyszłości, zarówno w obrębie Europy, jak i poza nią.

Możesz w każdej chwili pisemnie cofnąć zgodę na przechowywanie części lub całości uzyskanych od Ciebie danych, bez podawania przyczyn takiej decyzji oraz bez żadnych negatywnych konsekwencji. Jeżeli to zrobisz, wszystkie dane osobowe, mogące służyć do zidentyfikowania Twojej osoby (nazwisko i imię, adres, etc.) zostaną usunięte, a wyniki przeprowadzonych badań będą przechowywane jako anonimowe. Od tego momentu nie będzie można uzyskać żadnych informacji na Twój temat w oparciu o wyniki przeprowadzonego badania. Same wyniki przeprowadzonych badań nie będą mogły być usunięte, ale jeżeli tego zażadasz – nie będą włączane do dalszych analiz. Uzyskany od Ciebie materiał biologiczny zostanie zniszczony w przypadku cofnięcia zgody.

Czy mogę komukolwiek powiedzieć o uczestniczeniu w badaniu?

Możesz powiedzieć innym osobom o badaniu. Na przykład możesz podać im dane kontaktowe Koordynatora Regionalnego.

Do kogo mogę się zwrócić gdybym miał pytania lub wątpliwości?

Jeśli przed podjęciem decyzji o udziale lub nie w badaniu chcesz dodatkowo omówić jakiegokolwiek kwestie związane z badaniem, proszę skontaktować się Koordynatorem Regionalnym lub innym Członkiem zespołu.

Część II: Formularz świadomej zgody.

Niniejszym oświadczam, że zapoznałam się z treścią informacji dla uczestnika badania. Miałam możliwość zadawania pytań i otrzymałam satysfakcjonujące odpowiedzi na te pytania. Wyrażam świadomą i dobrowolną zgodę na następujące procedury badania:

- Badanie kwestionariuszowe

tak nie

- Badanie próbki moczu

tak nie

- Wywiad

tak no

Uwagi:

Data : _____

Imię i nazwisko uczestnika _____

Podpis: _____

Jeżeli uczestnik badania nie jest w stanie samodzielnie wyrazić zgody w formie pisemnej:

Byłem/byłam świadkiem odczytania formularza zgody potencjalnemu uczestnikowi badania, potwierdzam, że uczestnik miał możliwość zadawania pytań. Potwierdzam, że zgoda na udział w badaniu została wyrażona świadomie i dobrowolnie

Data: _____

Imię i nazwisko świadka: _____

Podpis: _____

Odcisk kciuka uczestnika



Oświadczenie badacza/osoby uzyskującej zgodę:

Przeczytałam/em w całości informację dla uczestnika badania i, zgodnie z moją najlepszą wiedzą, upewniłam/em się, że potencjalny uczestnik rozumie że zostaną przeprowadzone powyższe procedury na które wyraził zgodę.

Potwierdzam, że uczestnik miał możliwość zadawania pytań, i że uzyskał zadawalające go odpowiedzi na nie. Potwierdzam, że uczestnik nie został zmuszony do wyrażenia zgody, że zgoda została wyrażona nieprzymuszenie i z własnej woli.

Kopia niniejszej Formularza Świadomej Zgody została wydana uczestnikowi

Data:

Nazwisko i imię osoby

Uzyskującej zgodę

(drukowanymi literami):

Podpis:

Niniejszym oświadczam, że:

1. Zapoznałam z treścią *Informacji o badaniu*.
2. Zostałam poinformowana przez osobę rekrutującą do badania o celu Badania "EUthyroid2 – kolejny krok w kierunku eliminacji niedoboru jodu i zapobieganiu zaburzeniom związanym z niedoborem jodu"
3. Osoba rekrutująca wytłumaczyła mi dokładnie sposób przeprowadzenia Badania, zgodnie z opisem zawartym w *Informacji o badaniu*.
4. Miałam możliwość zadawania pytań i otrzymałam odpowiedzi na te pytania.
5. Rozumiem zagrożenia i korzyści związane z moim udziałem w badaniu.
6. Rozumiem, że mój udział w badaniu jest dobrowolny i mogę odmówić wzięcia w nim udziału lub wycofać się z niego w każdej chwili, bez podawania przyczyny.
7. Wiem, że moja rezygnacja w żaden sposób nie wpłynie na dalsze postępowanie

Uwzględniając powyższe, **wyrażam świadomą i dobrowolną zgodę na:**

1. udział w badaniu “EUthyroid2 – kolejny krok w kierunku eliminacji niedoboru jodu i zapobieganiu zaburzeniom związanym z niedoborem jodu”
2. przetwarzanie moich danych w zakresie niezbędnym dla realizacji badania, jednakże z zastrzeżeniem zachowania poufności dotyczącej mojej osoby;
3. wykorzystanie danych dotyczących mojej osoby w formie anonimowej do przygotowania publikacji i prezentacji naukowych;

Potwierdzam, że otrzymałam/em 1 egzemplarz niniejszego dokumentu.

..... imię i nazwisko osoby rekrutującej do badania imię i nazwisko uczestnika badania
..... miejsce i data miejsce i data
..... podpis osoby rekrutującej do badania podpis uczestnika badania

Ponadto, wyrażam świadomą i dobrowolną zgodę na:

1. Poinformowanie mnie o ewentualnych przypadkowych wynikach badań mogących mieć wpływ na zdrowie moje lub członków mojej rodziny.
2. Przechowywanie, przekazanie i wykorzystanie moich zanonimizowanych/zakodowanych danych w przyszłości przez badaczy zarówno UJ/UJCM jak i spoza.
3. Przechowywanie, przekazanie i wykorzystanie moich zanonimizowanych/zakodowanych danych w przyszłości przez badaczy z innych krajów, zarówno w obrębie Europy jak i poza nią
4. Przechowywanie, przekazanie i wykorzystanie pozostałości moich zanonimizowanych/zakodowanych próbek biologicznych w przyszłości do:
 - kontynuacji obecnych badań przez ten sam zespół badawczy,
 - kontynuacji obecnych badań przez inny zespół badawczy UJ/UJCM,
 - kontynuacji badań przez inny zespół badawczy spoza UJ/UJCM, z innych krajów, zarówno w obrębie Europy jak i poza nią

..... imię i nazwisko osoby rekrutującej do badania imię i nazwisko uczestnika badania
..... miejsce i data miejsce i data

..... podpis osoby rekrutującej do badania podpis uczestnika badania
---	------------------------------------

Ochrona danych osobowych

Deklaracja zgody na przetwarzanie danych osobowych

Koniecznym warunkiem udziału w niniejszym badaniu jest wyrażenie zgody na przetwarzanie danych osobowych. Przetwarzanie danych obejmuje między innymi: zbieranie, przechowywanie, modyfikację, wykorzystanie i usuwanie danych.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Uniwersytet Jagielloński we współpracy z University Medicine Greifswald, Institute of Marine Research w Bergen oraz Heine University w Düsseldorfie tak jak zostało to przedstawione w informacji dla uczestnika badania.

TAK Nie

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych kontaktowych (imię i nazwisko, numer telefonu, adres e-mail) w regionalnym systemie zarządzania uczestnikami, którego członkowie w żadnym momencie nie będą mieli dostępu do pseudonimizowanych danych badawczych.

TAK NIE

Wyrażam zgodę na przekazywanie i wykorzystywanie moich danych badawczych w formie pseudanonimizowanej, zgodnie z opisem w informacji dla uczestnika badania, przez:

- Konsorcjum Euthyroid2 i współpracujących międzynarodowych partnerów (np. uniwersytety, instytuty badawcze) do celów badawczych.

TAK NIE

Wyrażam zgodę na przekazywanie moich danych osobowych w formie pseudanonimizowanej do innych krajów: Niemcy (University Medicine Greifswald, Heine University w Düsseldorfie) oraz Norwegia (Institute of Marine Research w Bergen)

TAK NIE

Zgoda na przechowywanie materiału biologicznego (próbki moczu)

Niniejszym przekazuję pobrane ode mnie próbki moczu Uniwersytetowi Jagiellońskiemu Collegium Medicum (koordynator regionalny). Jestem świadomy/a, że nie wpływa to na moje

deklaracje związane z moimi dobrami osobistymi. Pobrany ode mnie materiał biologiczny będzie przechowywany przez okres maksymalnie 10 lat pod nadzorem Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum (koordynator regionalny) tak długo jak będzie to technicznie możliwe, chyba, że dozwolony czas przechowywania zostanie zmieniony przez późniejsze regulacje prawne.

TAK Nie

Wyrażam zgodę na przechowywanie i opracowywanie próbek moczu przez współpracujące instytucje dla celów naukowych w ramach współpracy naukowej w zgodności z wymaganiami prawnymi i regulacjami na które wyraziłem/am zgodę.

TAK NIE

Wyrażam zgodę na przekazywanie materiału biologicznego (próbki moczu) do Norwegii (Institute of Marine Research w Bergen)

TAK NIE

Udział związany z zyskiem

Przyjmuję do wiadomości, że nie przysługuje mi żadne wynagrodzenie ani udziały w postaci jakichkolwiek korzyści finansowych, patentów lub zysków, które mogą być uzyskane z badań obejmujących moje dane i próbki moczu.

Prawo do odstąpienia od udziału w badaniach

Udział w badaniu jest dobrowolny. Mam prawo do cofnięcia zgody w całości lub w części w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez żadnych konsekwencji.

Ponowny kontakt

Po udziale w badaniu możemy chcieć ponownie skontaktować się z Panią w celu rekrutacji do dalszych badań w ramach badań EUthyroid.

Zgadzam się na ponowny kontakt ze strony kierownictwa projektu w ramach badań EUthyroid.

TAK NIE

Data: _____

Imię i nazwisko uczestnika
(drukowanymi literami): _____

Podpis: _____

Jeżeli uczestnik badania nie jest w stanie samodzielnie wyrazić zgody w formie pisemnej:

Byłem/byłam świadkiem odczytania formularza zgody potencjalnemu uczestnikowi badania, potwierdzam, że uczestnik miał możliwość zadawania pytań. Potwierdzam, że zgoda na udział w badaniu została wyrażona świadomie i dobrowolnie

Data: _____

Imię i nazwisko świadka: _____

Podpis: _____

Odcisk kciuka uczestnika



Data: _____

Nazwisko i imię osoby
uzyskującej zgodę
(drukowanymi literami): _____

Podpis: _____