

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЕКТ: „Геномът на България“

Участник: _____ Дата на раждане: _____
(Име, презиме, фамилия)

Адрес: _____

_____ Телефон: _____ Е-мейл _____

Аз, долуподписаният (ната): _____ давам съгласието си да участвам в проект „Геномът на България“.

Информиран(а) съм, че:

▪ Проектът „Геномът на България“ има за цел изследването на генетичните характеристики на български граждани, от различни етнически групи, населяващи България. Генерираните данни от представителната извадка на населението на България ще могат да бъдат използвани в бъдеще като референтна база данни, и ще могат да бъдат споделяни и използвани в бъдещи проучвания, свързани с човешкото здраве.

▪ Проектът „Геномът на България“ е част от проекта „Геномът на Европа“, в рамките на инициативата и подписаната декларация от страна на България през 2018 г. „За осигуряване на достъп до поне 1 милион генома в Европа до 2022г.“ Целта е създаването на европейска мрежа от генетични и клинични бази данни на федеративен принцип, за подпомагане на научните изследвания в областта на геномната медицина.

▪ Участието ми в настоящето изследване е напълно **ДОБРОВОЛНО**. Съгласието или отказът ми за включване в него, по никакъв начин няма да повлияят на здравните грижи към мен в бъдеще.

▪ С подписването на настоящото информирано съгласие, потвърждавам желанието си за участие в това проучване, и съгласието си да попълня предоставената ми анкетна карта, и да позволя да ми бъде взета около 10 мл кръв, по начина, по който това се прави при всички медицински изследвания на кръв в Република България.

▪ Взетата кръвна проба ще послужи за изолиране на ДНК, която ще бъде „прочетена“ чрез метода на **цялостно геномно секвениране (Whole Genome Sequencing, WGS)**. В резултат на това ще бъде генериран масив от данни за наличните генетични варианти в моя геном. Тази информация, заедно с моите данни за биологичен пол, етническа принадлежност, географски район на произход и фамилна обремененост за посочените в анкетната карта заболявания, ще бъдат съхранени в базата данни „Геномът на България“.

▪ В някои случаи материалът за анализ може да се окаже недостатъчен или некачествен и тогава може да бъде помолен (а) отново да ми бъде взета кръвна проба. Ако това се случи, запазвам правото си да откажа

и приемам, че в резултат на отказа ми, генетичният анализ в моя случай може би няма да бъде проведен до край.

- За целите на това проучване, освен моите лични данни (три имена, дата на раждане, адрес, тел, имейл), ще е необходимо да предоставя моите данни за биологичен пол, етническа принадлежност, географски произход и фамилна обремененост за различни групи от заболявания, посочени в Анкетната карта по проучването.

- Достъп до моите лични данни в проучването ще имат само оторизирани членове на изследователския екип, които носят отговорност за запазване на моята анонимност и одитори, инспектори или други регулаторни органи, с цел проверка на спазването на одобрените процедури в проучването и защита на личните данни.

- Моята лична информация няма да бъде достъпна за изследователите в този или в бъдещи проекти. Учените, които изследват моята ДНК проба, ще получат само моите данни за пол, етническа група, географски район на произход и фамилна обремененост за заболяванията, посочени в анкетната карта.

- Сигурността на личните ми данни ще бъде гарантирана чрез *псевдонимизиране* на моята проба от биологични материали, надеждно съхранение на хартиените и електронни носители; ограничаване на достъпа до хартиените и електронни носители на информация.

- Псевдонимизирането означава че биологичната проба и изолираната ДНК ще бъде означена с код. Този код ще бъде свързан само с моите данни за биологичен пол, етническа принадлежност, географски район на произход и фамилна обремененост за посочените в анкетната карта заболявания. Този код ще послужи за проследяване на моята проба, както в настоящото така и в бъдещи проучвания.

- Личните ми данни няма да се съхраняват заедно с генетичните и други данни предоставени при попълване на анкетната карта.

- Моята ДНК проба ще бъде съхранявана в Биобанката на Центъра по молекулна медицина за неограничен период от време или до изчерпването ѝ. Данните на хартиен носител ще се съхраняват в заключени шкафове с ограничен достъп, а електронните са защитени от пароли.

- Всички данни от това проучване ще бъдат съхранени в база данни на сървър в Центъра по молекулна медицина за неограничен период от време. Те ще бъдат защитени с пароли, а достъпът до тях ще бъде контролиран, съобразно с националните и международни стандарти и в съответствие с разработените стандартни оперативни процедури в Центъра по молекулна медицина.

- За участниците в проекта „Геномът на България“ като част от проекта за създаване на референтен европейски геном „Геномът на Европа“ ще бъдат споделяни за научни цели само генетичните данни на участниците, данни за пол, възраст и етническа принадлежност при спазване на общоевропейски стандарти за сигурност.

- Рисковете от идентификация при споделяне на псевдонимизирана ДНК и генетична информация са минимални. ДНК информацията сама по себе си, не е достатъчна за персонална идентификация.

- При наличие на нарушение, свързано с достъпа до личните данни, отговорните административни структури и засегнати лица, участниците в проекта, ще бъдат своевременно уведомени за да се обсъдят необходимите мерки за прекратяване изтичането на информация и предотвратяване на евентуални нежелани последици.

- Известно ми е, че няма да имам пряка полза от участието си в този проект, тъй като този тип проучвания най-често изискват време, за да доведат до приложение в медицината. Въпреки това, моето

участие ще помогне на учените да разберат повече за генетичните варианти при хората и тяхното влияние върху човешкото здраве и човешките заболявания.

▪ Възможно е, в резултат на научните изследвания, проведени с моята ДНК проба или при използването на получените генетични данни да бъдат разработени в бъдеще нови прогностични или диагностични тестове, лекарства или други търговски продукти. В този случай, аз няма да получа полза за себе си, възнаграждение или отстъпка от този продукт.

▪ Мога да се информирам за хода на проучването и резултатите от него, както и за възможни участия в бъдещи изследвания, свързани с настоящото проучване на страницата на Центъра по молекулярна медицина и научните организации, участници в проекта.

▪ В процеса на анализ на данните от секвенирането на моята ДНК проба, е възможно да бъде намерен генетичен вариант, който със сигурност води до развитие на заболяване/състояние, което е лечимо или може да бъде предотвратено, профилактирано, или има значение за мен в репродуктивен план (*инцидентна находка*). В този случай,

- желая тази информация да ми бъде съобщена*
- не желая тази информация да ми бъде съобщена.*

▪ В случай, че желая да ми бъде съобщено за наличието на инцидентна находка, ще получа резултат от изследователски проект с кратко обяснение за неговото възможно клинично значение. На базата на този резултат ще бъда насочен към диагностична лаборатория за диагностично верифициране и генетично консултиране и обсъждане на възможностите за профилактика, превенция, лечение и семейно планиране.

▪ Част от резултатите получени в това изследване може да бъдат важни за други членове на моето семейство. В случай на загуба на възможност за вземане на решения или смърт,

- съм съгласен*
- не съм съгласен*

клинично важни резултати да бъдат споделени с членове на моето семейство.

▪ Не е необходимо да споделям участието си в това проучване със застрахователи.

▪ При нужда в бъдеще да бъде събирана допълнителна информация във връзка с участието ми в проекта или за включване в бъдещи проучвания

- съгласен съм*
- не съм съгласен*

Да бъда потърсен на предоставените от мен телефон, електронен адрес, адрес.

▪ *Имам право да прекратя участието си в това изследване по всяко време, като изразя писмено желанието си за това пред водещия изследовател, но данните генерирани до този момент при изследване на моята проба в това проучване, няма да могат да бъдат премахнати от базата данни.*

Приемайки да участвам в това изследване, аз давам съгласието си:

▪ Да отговоря на въпросите в предложената ми анкетна карта по проект „Геномът на България“

▪ Да ми бъде взета около 10 мл кръв, по начина, по който това се прави при всички медицински изследвания на кръв в Република България. Наясно съм, че рискът от тази манипулация не е по-висок от средностатистическия за медицинските заведения в страната. Взетата кръвна проба ще бъде използвана за

изолиране на ДНК, която е необходима за провеждането на цялостно геномно секвениране (Whole Genome Sequencing, WGS).

Или

- Моя ДНК-проба, която вече е налична в Биобанката на Центъра по молекулна медицина да бъде използвана за цялостно геномно секвениране (Whole Genome Sequencing, WGS)
- Получената при изследването на моята ДНК проба генетична информация, заедно с моите данни събрани при попълване на анкетната карта да бъдат съхранени в база данни по проекта „Геномът на България“.
- Моите геномни данни, и информация за пол, възраст и етнически произход, запазени в базите данни в рамките на проекта „Геномът на България“, да бъдат достъпни в бъдеще в рамките на проекта „Геномът на Европа“, при спазване на приетите общоевропейски правила за достъп.
- Предоставените данни в публични бази данни да бъдат използвани в бъдеще от други учени, лекари и изследователи във фармацевтични компании и в други проучвания, свързани с човешкото здраве и различни заболявания.
- Моите ДНК проби, съхранени в Биобанката на Център по Молекулна Медицина да бъдат използвани в бъдещи научно-изследователски проекти в страната и транспортирани за изследване в чужбина, без да е необходимо допълнителното ми съгласие.
- Резултатите от тези проучвания да могат да бъдат публикувани в научни списания и бази данни, или представяни на научни конференции като се спазва напълно моята анонимност.

Поставеният от мен подпис по-долу потвърждава доброволното ми участие в това изследване, но в никакъв случай не освобождава Центъра по Молекулна Медицина и служителите му от тяхната професионална и етична отговорност.

Имах възможността да задам въпросите си и съм удовлетворен(а) от обясненията.

Получих копие от това съгласие.

Дата: _____

Подпис: _____

Обясних същността на изследването на горепосочения(ната)и отговорих на всички зададени въпроси.

Име: _____ Дата: _____ Подпис: _____