

**Informacja dla Uczestnika i formularz świadomej zgody
na udział w eksperymencie badawczym**

Informacja dla potencjalnego Uczestnika eksperymentu badawczego oraz formularz świadomej zgody na udział w eksperymencie badawczym skierowana jest do mężczyzn i kobiet z chorobą nowotworową u których istnieje podejrzenie zajęcia węzłów chłonnych przez proces nowotworowy.

Tytuł eksperymentu badawczego: Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych.

Imię i nazwisko Głównego Badacza: dr n. med. Cezary Chudobiński

Dane Ośrodka: Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Nazwa Sponsora: Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Imię i nazwisko Uczestnika eksperymentu badawczego:

Niniejszy formularz świadomej zgody składa się z dwóch części:

- **Informacji dla Uczestnika (zawierającej informacje o eksperymencie badawczego),**
- **Oświadczenie o zgodzie na udział w badaniu (do podpisania, jeśli zgodzi się Pan/Pani na udział w badaniu) wraz z załącznikami.**

Otrzyma Pan/Pani pełny egzemplarz formularza świadomej zgody.

CZĘŚĆ I: INFORMACJA DLA UCZESTNIKA EKSPERYMENTU BADAWCZEGO

Wprowadzenie

Ilekczo w niniejszym dokumencie jest mowa o „Badaniu” pisanym z dużej litery należy rozumieć **eksperyment badawczy** pn. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych”.

Uprzejmie proszę o zapoznanie się z przedstawionymi poniżej szczegółowymi informacjami o celach i zasadach przeprowadzenia badań, w którym chcielibyśmy zaproponować Pani/Panu uczestnictwo. Pana/Pani udział w tym badaniu jest całkowicie dobrowolny. Decyzja o uczestnictwie należy do Pana/Pani. Niezależnie od podjętej przez Pani/Pana decyzji o udziale w eksperymencie badawczym, zapewnimy Panu/Pani leczenie zgodnie z zakresem usług świadczonych przez Szpital. Jeden egzemplarz formularza świadomej zgody zostanie Pani/Panu udostępniony.

Niniejszy formularz składa się z dwóch części:

- Informacji dla Uczestnika (zawierającej informacje o eksperymencie badawczym),
- Oświadczenie o zgodzie na udział w badaniu (do podpisania, jeśli zgodzi się Pan/Pani na udział w badaniu) wraz z załącznikiem w postaci zgody na przetwarzanie danych osobowych Uczestnika eksperymentu badawczego.

Jeśli dokument zawiera niezrozumiałe dla Pana/Pani sformułowania, lekarz objaśni Panu/Pani wszystkie niezrozumiałe terminy. Jeśli w późniejszym czasie nasuną się Panu/Pani jakieś pytania, będzie mogła Pan/i je zadać Badaczowi. Poufność danych osobowych zostanie zachowana, imienne dane osobowe wykluczone z jakiegokolwiek raportu z Badania czy publikacji naukowej. Każdy Uczestnik Badania jest objęty ubezpieczeniem na wypadek szkody powstałej w związku z uczestnictwem w Badaniu. Numer polisy obejmującej ubezpieczenie eksperymentu zostanie udostępniony przez Badacza na żądanie w dowolnej chwili.

Cel eksperymentu badawczego

Ocena zmian nowotworowych w węzłach chłonnych jest dużym wyzwaniem i problemem diagnostycznym. Mimo dynamicznego rozwoju technik obrazowania kryteria oceny węzłów w radiologii są wysoce niedoskonałe. Powszechnym kryterium RECIST 1.1 jest wymiar węzła w osi krótkiej z punktem odcięcia 10 mm. Jest to kryterium niepewne zarówno z uwagi na rozpoznania fałszywie ujemne, jak i fałszywie dodatnie (w nierzadkich przypadkach odczynowego powiększenia węzłów chłonnych). Inna klasyfikacja wg Node-RADS poddaje węzły ocenie strukturalnej i jest krokiem naprzód, jednak ma liczne ograniczenia, w szczególności nie została jednoznacznie zweryfikowana. Koncepcja LN-RADS z założenia jest uniwersalna, możliwa do zastosowania w USG, tomografii komputerowej (CT), rezonansie magnetycznym (MRI) i co szczególnie ważne, uwzględnia niewielkie zmiany nowotworowe w węzłach w przedziale 2-9mm. Do tej pory uzyskano obiecujące wyniki oceny wartości skali LN-RADS w trakcie Badania naukowego na bazie obrazów USG, a praca prezentująca jej wyniki na materiale 512 przypadków uznana została za najlepszą w dziedzinie radiologii onkologicznej na Europejskim Kongresie Radiologicznym w 2022 r. w Wiedniu.

Kryteria LN-RADS w porównaniu z kryteriami RECIST 1.1 pozwalają na klasyfikowanie węzłów znacznie trafniej. Znaczącą korzyścią dla pacjentów z zastosowania skali LN-RADS jest poprawa

rozpoznania złośliwych węzłów chłonnych, które wg skali RECIST 1.1 byłyby węzłami zdrowymi o ok. 20%. Grupa takich węzłów stanowić może aż ~20% całego materiału co rzuca światło na to, jak duże może być zjawisko niedoszacowania przerzutowych węzłów w praktyce klinicznej. W efekcie stosowania starych kryteriów takich jak RECIST 1.1 duży odsetek pacjentów wykazuje wyniki fałszywie negatywne, a nieprawidłowo określony stopień zaawansowania choroby nowotworowej w konsekwencji może prowadzić do nieadekwatnego leczenia i niepowodzenia terapii.

Obowiązki związane z udziałem w eksperymencie badawczym

Uczestnik zobowiązany jest do: zgłaszania się na wizyty wg planowanego harmonogramu wizyt oraz poddaniu się wszystkim procedurom określonym w protokole Badania. Wszystkie procedury medyczne w prowadzonym Badaniu zostaną wykonane za zgodą Uczestnika. Odmowa Uczestnika poddania się procedurze medycznej określonej w protokole Badania będzie równoznaczna z wykluczeniem z dalszego uczestnictwa w Badaniu. Uczestnik zobowiązany jest informować zespół badawczy o swoim samopoczuciu oraz obserwowanych objawach. Uczestnik w trakcie Badania nie może uczestniczyć w żadnym innym eksperymencie badawczym.

Ważne jest, aby podejmując decyzję o udziale w Badaniu, akceptował/a Pan/Pani jego przebieg i cel oraz był/a gotowy/a uczestniczyć w nim aż do jego zakończenia lub wycofania przez Pana/nią zgody na udział w Badaniu. Dopóki Pan/Pani nie wypełni i nie podpisze poniższego formularza świadomej zgody, żadna z procedur Badania nie będzie mogła zostać u Pana/Pani wykonana.

Dobór i liczba Uczestników oraz warunki uczestnictwa w eksperymencie badawczym

W badaniu weźmie udział 3000 Uczestników. Założono, że jest to niezbędna minimalna liczba Uczestników do przeprowadzenia wyliczeń statystycznych zgodnie z protokołem eksperymentu badawczego.

Jeśli w trakcie realizacji eksperymentu badawczego okaże się, że u potencjalnego Uczestnika Badania wystąpią zdarzenia/czynniki uniemożliwiające dalszy udział w Badaniu (tzw. kryteria wykluczenia), Główny Badacz może wykluczyć Uczestnika z Badania, pomimo wcześniejszej kwalifikacji.

Dobrowolny udział w eksperymencie badawczym

Pana/Pani udział w tym Badaniu jest całkowicie dobrowolny. Decyzja o uczestnictwie należy do Pana/Pani. Na każdym etapie przysługuje Panu/Pani prawo do rezygnacji z udziału w eksperymencie bez żadnych konsekwencji. Rezygnacja z udziału w eksperymencie nie ma wpływu na poziom i zakres udzielanych Pani/Panu świadczeń zdrowotnych.

Rodzaje interwencji badawczych

Węzły chłonne są jednym z kluczowych elementów w chorobach onkohematologicznych, w większości przypadków oceniane są na bazie starych kryteriów z lat 90-tych. Kryteria te nie uwzględniają małych zmian nowotworowych - makroprzerzutów, przez co wielu pacjentów z przerzutowymi węzłami jest klasyfikowanych jako zdrowych. Zastosowanie nowoczesnego systemu strukturalnej, wieloparametrycznej oceny poprawi trafność ocen radiologów, w szczególności zmniejszy ilość wyników fałszywie negatywnych. W obrębie Badania będą oceniane podejrzane węzły

chłonne w trzech dostępnych skalach: RECIST 1.1, LN-RADS oraz Node-RADS, zarówno z obrazów z TK, jak i MRI.

W eksperymencie zostaną wykorzystane do analizy obrazy tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego oraz wyniki badań histopatologicznych uzyskane w trybie rutynowych działań diagnostyczno-leczniczych. Ocena dotyczy węzłów chłonnych zobrazowanych w tomografii komputerowej lub rezonansie magnetycznym i porównanie ich zgodności z wynikiem badania histopatologicznego.

Do pozyskania tych danych Pan/Pani przejdzie przez trzy standardowe procedury wyszczególnione poniżej:

- Na pierwszej wizycie lekarskiej zadamy Panu/Pani kilka pytań na temat ogólnego stanu zdrowia oraz zbierzemy dane dotyczące wyników badań poprzedzających planowany zabieg lub biopsję. Zostanie z Panem/Panią przeprowadzony wywiad kliniczny oraz badanie fizykalne.
- W trakcie eksperymentu zbierzemy dane dostępnych wyników tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego obszaru ciała przewidzianego do leczenia i zawierającego obraz węzłów chłonnych. Ponadto, zbierzemy dane dostępnych wyników z zabiegu usunięcia węzłów chłonnych bądź biopsji oraz wynik oceny histopatologicznej uzyskanego materiału tkankowego.
- Końcowo, planujemy ocenę obrazów węzłów chłonnych uwidocznionych w badaniu obrazowym ze szczególną analizą strukturalną i klasyfikacją do odpowiednich kategorii w zależności od ramienia Badania, czyli sposobu oceny węzłów chłonnych, którym będzie się posługiwał lekarz radiolog.

W sytuacji uzyskania istotnej informacji, mogącej wpłynąć na dalszy proces leczenia w ośrodku ze względu na swoją chorobę podstawową, Badacz poinformuje Pana/Panią o dotychczasowych wynikach badań.

Procedury i protokół eksperymentu badawczego

Celem eksperymentu badawczego jest porównanie skuteczności systemu klasyfikacji węzłów chłonnych LN-RADS z obecnie stosowanymi systemami, takimi jak RECIST 1.1 oraz Node-RADS. W tym celu podzielimy zakwalifikowane węzły chłonne na trzy grupy. Przydział do grup jest losowy, jak przy rzucie monetą, wskazujący lekarzowi radiologowi system klasyfikacji, według którego ma dokonać oceny podejrzanego węzła chłonnego w pierwszej kolejności. Jednakże, docelowo każdy węzeł chłonny zostanie oceniony według wszystkich trzech systemów klasyfikacyjnych.

Węzły chłonne Uczestników w jednej grupie zostaną ocenione według systemu LN-RADS, podczas gdy węzły chłonne Uczestników w drugiej grupie zostaną ocenione według obecnie stosowanych kryteriów RECIST 1.1 i w trzeciej grupie według alternatywnych kryteriów Node-RADS. Następnie dokonamy porównania trzech systemów klasyfikacji pod kątem ich zgodności z wynikiem badania histopatologicznego. Warto podkreślić, że taki sposób przeprowadzenia Badania minimalizuje ryzyko wpływu naszych subiektywnych ocen i oczekiwań, umożliwiając jednocześnie uzyskanie Panu/Pani wsparcia diagnostycznego dla lekarza prowadzącego.

Czas trwania eksperymentu medycznego

Badanie to będzie prowadzone łącznie przez 5 lat. W Pana/Pani przypadku uczestnictwo w badaniu sprowadza się do jednorazowego wyrażenia zgody. Po wyrażeniu zgody pobierzemy ze szpitalnej bazy danych Pana/Pani obrazy radiologiczne z węzłami chłonnymi i poddamy je

ponadstandardowej ocenie radiologicznej w kontekście danych klinicznych oraz wyniku histopatologicznego węzła/węzłów chłonnego/ych.

Ryzyko

U Pana/Pani zostanie przeprowadzona dodatkowa ponadstandardowa ocena radiologiczna obrazów tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego, która może dostarczyć dodatkowych informacji diagnostycznych niewykazanych podczas oceny standardowej.

Zarówno obrazy tomografii komputerowej oraz rezonansu magnetycznego, jak i wszystkie informacje kliniczne, w szczególności wyniki histopatologiczne, będą wynikać ze wskazań medycznych i nie będą wymuszone potrzebami eksperymentu badawczego. Dzięki temu nie zaistnieje narażenie Pana/Pani na żadne działania medyczne w związku z przeprowadzeniem badania.

Wynagrodzenie / zwrot kosztów

Nie poniesie Pani/Pan żadnych dodatkowych kosztów z tytułu uczestnictwa w tym badaniu. Nie oczekuje się, że zapłaci Pani/Pan za procedury lub testy wymagane w ramach tego Badania. Będzie Pani/Pan odpowiedzialny za poniesienie kosztów swojej standardowej opieki medycznej, w tym procedur i leków nie będących przedmiotem Badania, które Pani/Pana lekarz prowadzący lub lekarz POZ wymaga w ramach standardowej opieki medycznej. Za udział w tym eksperymencie badawczym nie otrzyma Pani/Pan żadnego wynagrodzenia.

Poufność danych

Pani/Pana dane osobowe gromadzone na potrzeby prowadzonego Badania i przetwarzane przez Zespół Badawczy będą zabezpieczone i chronione przed dostępem osób nieupoważnionych. Informacje zbierane w ramach Badania będą poufne dostęp jedynie dla Badaczy, Zespołu Badawczego. Dane umożliwiające identyfikację Uczestników nie będą nigdzie publikowane

Współdzielenie wyników eksperymentu, w tym udostępnienie streszczenia wyników eksperymentu badawczego

Po zakończeniu Badania, wyniki zostaną opracowane naukowo i statystycznie. Wyniki eksperymentu zawierające wnioski i zestawienia statystyczne (bez danych osobowych Uczestników) zostaną opublikowane w czasopismach medycznych oraz konferencjach naukowych. Dane umożliwiające identyfikację tożsamości Uczestnika nie będą publikowane Uczestnicy nie będą informowani o wynikach Badania.

Prawo do odmowy lub wycofania udziału w eksperymencie badawczym

Nie musi Pan/Pani uczestniczyć w Badaniu, jeśli tego nie chce. Odmowa wzięcia udziału nie wpłynie w żaden sposób na Pana/Pani dotychczasowe leczenie prowadzone w Ośrodku Badawczym. W dalszym ciągu będzie mógł Pan/mogła Pani korzystać z przysługujących w tym Ośrodku Badawczym świadczeń. Może Pan/Pani w dowolnym momencie przerwać udział w Badaniu i nie utraci Pan/Pani świadczeń przysługujących Panu/Pani jako pacjentowi/pacjentce. Taka decyzja w żaden sposób nie wpłynie na leczenie otrzymywane w Ośrodku.

Możliwości kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań może Pan/Pani zadać je teraz lub później, nawet po rozpoczęciu Badania i w każdym momencie jego trwania. Jeśli będzie Pan/Pani chciał/a zapytać o coś później, może się Pan/Pani skontaktować z:

Badacz prowadzący Badanie na terenie Ośrodka	Dr. Cezary Chudobiński
Nr telefonu	502 592 679
Koordinator Ośrodka	Joanna Głuska
Nr telefonu	795 226 556

Ze wskazanymi osobami może Pan/Pani skontaktować się także w sytuacji chęci wycofania się z Badania.

W przypadku pojawienia się wszelkich dodatkowych informacji na temat eksperymentu badawczego mogących mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa w Badaniu, Badacz (lekarz prowadzący Badanie) jest zobowiązany do ich niezwłocznego przekazania Uczestnikowi. Projekt tego eksperymentu badawczego został zweryfikowany przez Komisję Bioetyczną przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Łodzi i otrzymał pozytywną opinię. Komisja bioetyczna to grupa osób, której zadaniem jest ochrona Uczestników badań przed szkodami/uszczerbkami mogącymi wiązać się z badaniem. W przypadku chęci uzyskania dalszych informacji o Komisji Bioetycznej prosimy o kontakt z Sekretariatem Komisji Bioetycznej tel. (+ 42 683 17 44) lub mail bioetyka@oil.lodz.pl.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych w zależności od występujących objawów klinicznych należy skontaktować się z Centrum Powiadamiania Ratunkowego (CPR) pod nr tel. 112 lub zgłosić się do najbliższego SOR.

CZĘŚĆ II: Oświadczenie o dobrowolnej zgodzie na udział w badaniu

Oświadczenie osoby wyrażającej zgodę na udział w badaniu

Zapoznałem/am się z powyższymi informacjami lub odczytano mi je. Miałem/am możliwość zadania pytań dotyczących tych informacji i uzyskałem/am zadowalające odpowiedzi na wszystkie swoje pytania. Dobrowolnie wyrażam / nie wyrażam zgodę/y (**niepotrzebne skreślić**) na udział w tym badaniu w charakterze Uczestnika. Jestem świadomy, że wyrażając zgodę na uczestnictwo w Badaniu jednocześnie wyrażam zgodę na udostępnienie mojej dokumentacji medycznej Badaczowi i Zespołowi Badawczemu w zakresie niezbędnym do prowadzonego Badania.

Wyrażam zgodę: **TAK** **NIE** (*niepotrzebne skreślić*)

Imię i nazwisko Uczestnika (drukowanymi literami) _____

Podpis Uczestnika _____

Data podpisu _____

Oświadczenie Badacza / osoby uzyskującej zgodę

Oświadczam, że omówiłem/am przedstawione badanie z potencjalnym Uczestnikiem Badania używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/am wyjaśnień dotyczących istoty i znaczenia Badania.

Potwierdzam, że Uczestnik miał możliwość zadawania pytań na temat Badania, a na zadane przez Uczestnika pytania odpowiedziałem/am zgodnie z prawdą i najlepiej, jak potrafię.

Potwierdzam, że Uczestnik nie został zmuszony do wyrażenia zgody, a zgoda została wyrażona w sposób swobodny i dobrowolny.

Uczestnikowi przekazano egzemplarz niniejszego formularza świadomej zgody

Imię i nazwisko Badacza / osoby uzyskującej zgodę (drukowanymi literami) _____

Podpis Badacza / osoby uzyskującej zgodę _____

Data podpisu _____

KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH Uczestnika eksperymentu badawczego

Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych Uczestnika eksperymentu badawczego zwanego dalej Badaniem

W celu zapewnienia przejrzystości przetwarzania danych osobowych w związku z uczestnictwem w Badaniu naukowym pragniemy poinformować o tym, że:

Dane Administratora Danych Osobowych

- Administratorem danych osobowych Uczestnika Badania jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, zwane dalej Szpitalem.
- Dane kontaktowe Szpitala: 93-513 Łódź, ul. Pabianicka 62, tel.: +48 42689 5000, e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl.
- Jeśli mają Państwo pytania dotyczące przetwarzania danych prosimy je kierować listownie na adres Szpitala lub mailowo do Inspektora Ochrony Danych Pana Tomasza Zdzenickiego (iod@kopernik.lodz.pl).

Cel przetwarzania danych

Dane Uczestnika Badania będą przetwarzane w celu:

- realizacji Badania naukowego pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych.

Podstawa prawna przetwarzania danych

Dane osobowe Uczestnika Badania są przetwarzane za zgodą Uczestnika na podstawie:

- Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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), zwane RODO,
- ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty,
- ustawy z dnia 14 lipca 1983r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.

Źródła pozyskania danych

Szpital może pozyskać dane osobowe Uczestnika Badania:

- bezpośrednio od Uczestnika,
- od innych podmiotów leczniczych, które uzyskają od Uczestnika stosowną zgodę na udział w Badaniu

Odbiorcy danych

Odbiorcami danych Uczestnika mogą być:

- podmioty uprawnione do ich pozyskania na podstawie przepisów prawa (sądy, policja, organy prowadzące postępowania i kontrole),
- podmioty świadczące dla Szpitala usługi:
 - prawne,
- wsparcia dla systemów informatycznych używanych przez Administratora.

Okres przechowywania

Dane osobowe Uczestnika Badania zawarte w aktach prowadzonego Badania będą przetwarzane przez okres 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii w sprawie Badania przez Komisję Bioetyczną.

Dane zawarte w aktach Badania naukowego nie mogą zostać usunięte przed upływem wyżej wskazanego okresu. Dokumentacja Badania będzie archiwizowana zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 14 lipca 1983r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.

Prawa osób

W związku z przetwarzaniem danych osobowych Uczestnik może:

- uzyskać dostęp do treści swoich danych,
- żądać ich sprostowania,
- żądać ograniczenia przetwarzania lub usunięcia niektórych danych jeśli minął okres przechowywania dokumentacji Badania,
- wnieść sprzeciw wobec przetwarzania
- żądać wszelkich informacji dotyczących przetwarzania danych Uczestnika,

Jeśli uznają Państwo, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO, przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, 00-193 Warszawa, ul. Stawki 2.

Konsekwencje nie podania danych

Uczestnictwo w Badaniu naukowym jest dobrowolne. Jeśli Uczestnik wyrazi zgodę na udział w Badaniu niezbędne jest pozyskanie jego danych osobowych zawartych m.in.

w dokumentacji medycznej. Odmowa podania danych osobowych Uczestnika Badania będzie się wiązało z wykluczeniem Uczestnika z udziału w Badaniu.

Odmowa uczestnictwa w Badaniu naukowym nie ma wpływa na proces udzielania pomocy medycznej dla pacjenta.

Zautomatyzowane podejmowanie decyzji

Dane Uczestnika nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania.

Przekazywanie danych do Państwa trzeciego

Nie planujemy przekazywania danych Uczestnika do państw trzecich nie gwarantujących odpowiedniego stopnia ochrony danych.

Zgoda na udostępnienie dokumentacji medycznej do celów naukowych

Jeśli Uczestnik wyrazi zgodę na udział w Badaniu naukowym tym samym wyraża zgodę na udostępnienie jego dokumentacji medycznej Zespołowi Badawczemu w zakresie niezbędnym dla przeprowadzenia Badania.

Poniżej podajemy dokładną podstawę prawną przetwarzania danych Uczestnika Badania:

Czynność/zakres danych	Dodatkowe informacje
Zakres przetwarzanych danych:	Zakres danych: - dane identyfikacyjne zawarte w dokumentacji medycznej, - szczególne kategorie danych: informacje dotyczące zdrowia zawarte w wykorzystywanej na potrzeby Badania dokumentacji medycznej. Zakres dokumentacji medycznej wykorzystywanej w Badaniu naukowym: - opisy z diagnostyki obrazowej (tomograf, rezonans,,), - wyniki badań histopatologicznych.
Pozyskiwanie i przetwarzanie danych osobowych na potrzeby Badania	art. 6 ust. 1 lit. c) oraz art. 9 ust. 2 lit. j) RODO w związku z: - art. 25 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty
Obrona przed roszczeniami	art. 6 ust. 1 lit. f) oraz art. 9 ust. 2 lit. f) RODO w związku
Archiwizacja akt Badania	art. 6 ust. 1 lit. c) oraz art. 9 ust. 2 lit. j) RODO w związku z: - art. 29 pkt. 21. ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty - art. 5 ustawy z dnia 14 lipca 1983r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach

Imię i nazwisko Uczestnika (drukowanymi literami) _____

Podpis Uczestnika _____

Data podpisu _____