

INFORMACJA O BADANIU

Tytuł badania: „ *Badanie zdrowia dzieci w wieku szkolnym (7 - 14 lat) oraz ich opiekunów - PICTURE*”

Imię i nazwisko badacza **dr hab. n. med. Tomasz Zatoński, prof. nadzw.**

Szanowna/y Pani/ie

poproszono Panią/a oraz osobą niepełnoletnią, którą Pani/Pan reprezentuje o udział w projekcie badawczym. Przed wyrażeniem zgody należy zapoznać się z niniejszą 'Informacją' i upewnić się, że jest ona zrozumiała. Dokument ten opisuje cel badania, procedury, korzyści oraz zagrożenia wynikające z badania.

Osoba prowadząca pobranie w razie potrzeby wyjaśni wszystkie wątpliwości. Jeśli coś wydaje się niejasne, to proszę śmiało pytać!

Jeśli zdecyduje się Pani/Pan na udział w projekcie badawczym, zostanie Pani/Pan poproszona/o podpisanie „Formularza Świadomej Zgody na udział w badaniu” w imieniu swoim oraz w imieniu osoby niepełnoletniej, którą Pani/Pan reprezentuje.

Może Pani/Pan również zrezygnować z udziału w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez żadnych konsekwencji zarówno w imieniu własnym, jak i osoby niepełnoletniej, którą Pani/Pan reprezentuje.

I. Cel badania

Celem naszego projektu badawczego jest przeprowadzenie obszernych badań kwestionariuszowych wśród dzieci oraz ich rodziców dotyczących ważnych czynników kształtujących zdrowie i dobre samopoczucie. W projekcie zostanie prześledzony wpływ zmian środowiskowych i społecznych na styl życia. Ostatecznym celem badania jest poszerzenie naszego rozumienia ważnych przyczyn zachorowalności i umieralności na terenie Dolnego Śląska oraz wskazanie przyczyn występujących różnic w zdrowiu populacji mieszkańców Wrocławia.

Uzyskane wyniki będą stanowiły niezbędną bazę dla wskazania racjonalnych środków umacniania potencjału zdrowotnego populacji przez co pomogą w realizacji celów polityki zdrowotnej Wrocławia.

II. Przebieg badania

Do przeprowadzenia badania zostanie użyty kwestionariusz ankiety podzielony na sekcję, z których najważniejszym elementem badania jest Kwestionariusz Stanu Zdrowia. Odpowiedzi na pytania, które będzie Pani/Pan udzielał oraz osoba niepełnoletnia, którą Pani/Pan reprezentuje będą bezpośrednio wpisywane do komputera przez ankietera.

Ponadto każdy uczestnik badania poddany zostanie kilku badaniom medycznym (EKG, spirometria, audiometria, pomiar ciśnienia, pomiar obwodu pasa, obwodu bioder, analiza składu masy ciała, pomiar wzrostu).

Od każdego uczestnika badania pobrana zostanie również próbka krwi – 20ml, próbka moczu, próbka kału oraz próbka śliny. Pobrany materiał w całości (poza częścią krwi przeznaczoną na badania laboratoryjne dla uczestnika badania) zdeponowany zostanie w Biobanku Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, ul. Borowska 211A.

Po upływie dwóch tygodni od włączenia uczestnika do badania (wykonania ostatniego badania/pomiaru w sytuacji, jeśli wszystkie procedury nie są wykonywane w ciągu jednego dnia) przygotowana zostanie informacja dla uczestnika zawierająca wstępną ocenę stanu zdrowia uczestnika oraz wyniki wykonanych badań i pomiarów. Dodatkowo uczestnik badania otrzyma wyniki badań laboratoryjnych: morfologia, poziom glukozy, lipidogram (cholesterol całkowity, HDL, LDL, trójglicerydy). Informacja będzie zawierała zalecenia dotyczące poprawy stylu życia.

III. Ewentualne ryzyka związane z udziałem w badaniu

Ryzyko związane z udziałem w badaniu nie przekracza poziomu ryzyka wynikającego z pobrania materiałów biologicznych (krew, mocz, kał, ślina) w standaryzowanych warunkach laboratoryjnych.

IV. Korzyści z udziału w badaniu

Każdy uczestnik badania otrzyma wyniki badań laboratoryjnych: morfologia, poziom glukozy, lipidogram (cholesterol całkowity, HDL, LDL, trójglicerydy) oraz wykonanych pomiarów (EKG, spirometria, audiometria, pomiar ciśnienia, pomiar obwodu pasa, obwodu bioder, analiza składu masy ciała, pomiar wzrostu).

Każdy uczestnik badania otrzyma informację zawierającą wstępną ocenę stanu jego zdrowia wraz z zaleceniami dotyczącymi poprawy stylu życia.

Ponadto każdy uczestnik badania ma możliwość wzięcia udziału w kolejnych projektach badawczych realizowanych przez Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.

Jeśli zdecyduje się Pani/Pan na udział osoby niepełnoletniej w tym projekcie badawczym, zostanie Pani/Pan poproszona/y o podpisanie „*Formularza świadomej zgody na udział w projekcie osoby niepełnoletniej, wykorzystanie materiału biologicznego oraz danych w badaniach naukowych*”. Do czasu osiągnięcia 16 lat przez osobę może Pani/Pan wycofać zgodę na uczestnictwo w projekcie w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez żadnych konsekwencji. W przypadku osiągnięcia wieku 16 lat, osoba może samodzielnie zrezygnować z uczestnictwa w projekcie. Można to zrobić pisemnie zgłaszając to do pod adres: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Katedra i Zakład Medycyny Społecznej, ul. O. Bujwida 44 , 50-345 Wrocław

Klauzula informacyjna wobec uczestników badań przeprowadzanych w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu zgodnie z Załącznikiem nr 1 do Procedury Ochrony Danych Osobowych w Badaniach Naukowych Prowadzonych w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.

Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu informuje, że:

- 1) Administratorem Pani/Pana Danych Osobowych jest Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą przy Wybrzeżu Pasteura 1, 50-367 Wrocław, reprezentowany przez Rektora,
- 2) Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem email: iod@umed.wroc.pl,
- 3) Pani/Pana dane osobowe oraz dane osobowe osoby niepełnoletniej przetwarzane będą w celu prowadzenia działalności naukowo-badawczej, rozwojowej i/lub dydaktycznej w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.
na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a w zw. z art. 9 ust. 2 lit. a RODO,
- 4) Administrator nie udostępnia Pani/Pana danych osobowych oraz danych osobowych osoby niepełnoletniej żadnym odbiorcom, z wyjątkiem przypadków, gdy obowiązek taki wynika z przepisów prawa powszechnie obowiązującego.
- 5) Administrator może powierzyć innemu podmiotowi, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie danych osobowych w imieniu administratora; Dane osobowe przechowywane będą przez okres funkcjonowania Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.
- 6) Posiada Pani/Pan oraz osoba którą Pani/Pan reprezentuje (po osiągnięciu pełnoletności) prawo dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu,
- 7) Posiada Pani/Pan oraz osoba którą Pani/Pan reprezentuje (po osiągnięciu pełnoletności) prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych w dowolnym momencie,
- 8) Cofnięcie zgody na przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych oraz danych osobowych osoby niepełnoletniej pozostanie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania tych danych, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem,
- 9) Posiada Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa,
- 10) Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest dobrowolne.

DANE będą przekazywane do firmy zewnętrznej wyłącznie w celu przeprowadzenia badań diagnostycznych.