

Informācija par Valsts iedzīvotāju genoma datubāzi

Cienījamā kundze! Godātais kungs!

Mēs uzaicinām Jūs piedalīties Valsts iedzīvotāju genoma datubāzes izveidošanas projektā, kuru īsteno Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs, un vēlamies iepazīstināt ar tā mērķi un saturu. Rūpīgi izlasiet šo informāciju pirms parakstiet piekrišanas dokumentu.

Projekta mērķis:

Zinātnieki ir atklājuši, ka gandrīz visu slimību izcelsmi nosaka iedzimtības un nelabvēlīgu apkārtējās vides faktoru mijiedarbība. **Mūsu projekta mērķis** ir vienotā datubāzē uzkrāt audu paraugus un informāciju par Latvijas iedzīvotāju iedzimtību, veselību un vides faktoriem, kas ietekmē slimību attīstību. Analizējot audu paraugu izpētes rezultātā iegūto informāciju, mēs iegūsim jaunas zināšanas par daudzu slimību izcelsmi. **Tas dos iespēju veikt profilaktiskus pasākumus, lai aizkavētu vai pat novērstu saslimšanas, kā arī sekmētu sabiedrības veselības uzlabošanu.** Valsts iedzīvotāju genoma datubāzes izveidošanas projektā piedalās vairākas zinātnieku grupas, kas ir ieinteresētas pētīt ģenētiskos un citus molekulāros faktorus un to nozīmi dažādu slimību izcelsmē. Ja piekritīsiet dalībai pētījumā, pēc Genoma izpētes padomes un Centrālās medicīnas ētikas komitejas atzinuma iegūšanas konkrētā pētījuma īstenošanai, šie zinātnieki saņems kodētus Jūsu audu paraugus un kodētas ziņas par Jūsu veselību no Valsts iedzīvotāju genoma datubāzes. **Jūsu personu identificējošie dati tiks uzglabāti Iedzīvotāju genoma valsts reģistrā un nebūs pieejami trešajām personām.**

Genoma datubāzes veidošanas apraksts:

Valsts iedzīvotāju genoma datubāzes veidošanas pamatā ir Jūsu brīvprātīga un informēta dalība datubāzes veidošanā, tāpēc ir ļoti svarīgi, lai Jūs saprastu, kas ir genomu datubāze un savas piekrišanas nozīmi. Izlasiet šo informāciju rūpīgi un veltiet tam tik laika, cik Jums nepieciešams. Ja kaut kas šķiet neskaidrs vai nesaprotams, uzdodiet jautājumus. **Iesaistīšanās** laikā apmācīts medicīnas darbinieks Jums izskaidros audu parauga ievākšanas veidu. Asins parauga ievākšanas gadījumā medicīnas darbinieks Jums no vēnas paņems asinis. Fēču, urīna, siekalu vai citu organisma šķidrumu ievākšanai Jums tiks iedots parauga ievākšanas trauks un izskaidrota parauga ievākšanas kārtība, Jūs varēsiet šo paraugu ievākt pats un nodot medicīnas personālam. Audu paraugu (piem., operācijas atlieku materiāla) ievākšanas gadījumā šo audu nodošanu pētniecībai veiks medicīnas personāls, iepriekš Jūs informējot par parauga ievākšanas kārtību.

Pēc tam īpaši sagatavots projekta darbinieks palīdzēs Jums aizpildīt veselības un iedzimtības anketu, kurā Jūs atbildēsiet uz jautājumiem par savu un savu radnieku iedzimtību un faktoriem, kas var ietekmēt slimību izcelsmi. Informācija par Jūsu veselības stāvokli tiks iegūta arī no medicīniskās dokumentācijas, ko par Jums aizpilda ārsti un cits medicīnas personāls saistībā ar Jūsu veselības aprūpi. Medicīnisko datu ievākšana tiks veikta saskaņā ar Latvijas Republikas normatīvo aktu prasībām un atbilstoši ētikas komitejas apstiprinātam konkrēta pētījuma plānam. **Jūsu veselības un iedzimtības datiem un bioloģiskā materiāla paraugam tiks piešķirts kods, kas nodrošinās šīs informācijas konfidencialitāti un Jūsu personas datu aizsardzību.** Kodētie audu paraugi un informācija tiks nogādāta Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrā, to veiks apmācīts personāls ar šim nolūkam piemērotu transportu, kas nodrošinās audu paraugu kvalitāti un datu konfidencialitāti.

Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrā paraugi tiks apstrādāti, lai tajos esošo ģenētisko un molekulāro informāciju varētu analizēt un ilgstoši uzglabāt drošā vietā ar ierobežotu pieejamību. Tikai projekta darbinieki un personas ar īpašām atļaujām varēs izmantot šo kodēto informāciju vienīgi zinātniskiem pētījumiem sabiedrības interesēs normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā. Jūsu personu identificējošie dati un individuāla informācija par Jūsu veselību, netiks izpausti trešajām personām, izņemot atsevišķus gadījumus, kas noteikti Latvijas Republikas normatīvajos aktos un minēti šīs informācijas lapas turpinājumā. Jūsu piekrišanas dokuments, personas dati un koda atslēga drošā veidā tiks uzglabāti Iedzīvotāju genoma valsts reģistrā.

Projekta ilgums:

Valsts iedzīvotāju genoma datubāze tiek veidota Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrā uz neierobežotu termiņu. Jūsu piekrišanas dokumentu Iedzīvotāju genoma valsts reģistrs uzglabās 75 gadus pēc pēdējo izmaiņu izdarīšanas tajā. Projekta laikā pētniekiem var rasties nepieciešamība ar Jums sazināties, lai paziņotu Jūsu veselībai būtiskus pētījumu rezultātus, atjaunotu informāciju par Jūsu veselības stāvokli vai iegūtu jaunu audu paraugu. Jums ir tiesības nepiekrīst šādi atkārtotai saziņai, atzīmējot to informētās piekrišanas dokumentā.

Iespējamie riski:

Piedalīšanās ģenētiskajā un molekulārajā izpētē nerada risku Jūsu veselībai. Jums tiks paņemts asins paraugs gluži kā parastai asins analīzei. Asins parauga ņemšanas vietā retos gadījumos var rasties neliels asins izplūdums, vai vēl retāk - neliels lokāls ādas iekaisums. Citu paraugu veidu ievākšanu veiksiet Jūs pats/i (fēces, urīns, siekalas) vai to veiks apmācīts medicīnas darbinieks (operāciju materiāla atlikuma audi), kas nevar nodarīt kaitējumu Jūsu veselībai.

Personas datu aizsardzība un projekta dalībnieka tiesības:

Jūsu personas datu drošība un datu konfidencialitāte ir mūsu prioritāte. Kodētie dati, kas par Jums tiks uzglabāti Valsts iedzīvotāju genoma datubāzē, tiks izsniegti pētniecībai kodētā veidā tikai zinātniskiem pētījumiem, kas ir apstiprināti Genoma izpētes padomē un Centrālajā medicīnas ētikas komitejā. **Zinātniekiem nebūs pieejami Jūsu personu identificējošie dati.** Jūsu personas dati būs pieejami tikai sekojošos gadījumos - Iedzīvotāju genoma valsts reģistram, kā to paredz Cilvēka genoma izpētes likums, Jums personīgi pēc Jūsu rakstiska pieprasījuma. Kā arī tikai ar Jūsu rakstveida piekrišanu Jūsu veselības stāvokļa aprakstu drīkstēs izsniegt Jūsu ārstam. Ja Genoma izpētes padomes un ētikas komitejas apstiprināta pētījuma ietvaros būs nepieciešams nosūtīt Jūsu audu paraugus un kodētos datus izpētei ārpus Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas, tiks nodrošināta tāda paraugu un datu aizsardzības pakāpe, kas atbilst attiecīgajai Latvijā un Eiropas Savienībā spēkā esošajai datu aizsardzības pakāpei.

Jums ir tiesības iepazīties ar datiem, kas par Jums tiks uzglabāti Valsts iedzīvotāju genoma datubāzē, un papildināt tos ar jauniem datiem. Jums ir tiesības arī aizliegt sava veselības stāvokļa apraksta papildināšanu, atjaunošanu vai pārbaudi Valsts iedzīvotāju genoma datubāzē vai ierobežot sava parauga izpētes apjomu. Jums ir tiesības jebkurā brīdī atsaukt savu piekrišanu būt par ģēnu donoru.

Personas datu aizsardzībā tiek ievērots normatīvais regulējums, kas regulē šo jomu un personas datu aizsardzību kopumā - Cilvēka genoma izpētes likums, Fizisko personu datu apstrādes likums, Eiropas Parlamenta un Padomes regula (ES) 2016/679, garantējot Jūsu personas datu, tai skaitā veselības un ģenētisko datu, kā arī izpētes rezultātā iegūtās informācijas apstrādi atbilstoši normatīvajiem aktiem un informācijas konfidencialitāti. Informācija tiks uzglabāta vietā ar ierobežotu pieejamību un netiks izsniegta Jūsu ģimenes locekļiem, apdrošināšanas firmām, darba devējam vai citām neiesaistītām personām vai organizācijām. Iegūtie dati un audu paraugi netiks izmantoti komerciāliem mērķiem un pretlikumīgi nodoti neiesaistītām trešajām personām.

Brīvprātīga piedalīšanās:

Jūsu piedalīšanās Valsts iedzīvotāju genoma datubāzē ir brīvprātīga. Jūsu atteikšanās vai pārtraukšana piedalīties šajā projektā neradīs Jums nekādas nevēlamas sekas. Jums ir tiesības jebkurā laikā atsaukt savu piekrišanu piedalīties šajā izpētes projektā, šādā gadījumā Jūsu audu paraugi, veselības stāvokļa un iedzimtības apraksts, un jebkura ar personas identificēšanu saistīta informācija tiks iznīcināta gan Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centra izveidotajā Valsts iedzīvotāju genoma datubāzē, gan Iedzīvotāju genoma valsts reģistrā.

Iespējamie ieguvumi:

Piedalīšanās projektā nedos Jums tūlītēju labumu, bet gan kalpos jaunu zināšanu iegūšanai par slimību attīstību un nākotnē iespējams varēs palīdzēt Jūsu radniekiem un tiem cilvēkiem, kas slimos ar šīm slimībām. Saskaņā ar Cilvēka genoma izpētes likumu Jums nav tiesību pieprasīt samaksu par audu paraugu ziedošanu, veselības un iedzimtības anketas sastādīšanu, kā arī par ģenētiskās un molekulārās izpētes rezultātu izmantošanu.

Paldies, ka izlasījāt šo informāciju! Un paldies, ja izlēmāt kļūt par ģēnu donoru, kas dos iespēju veikt profilaktiskus pasākumus, lai aizkavētu vai pat novērstu saslimšanas, kā arī sekmētu sabiedrības veselības uzlabošanu.

Kontaktpersona:

Ja Jums rodas jautājumi par šo projektu, lūdzu, sazinieties ar Valsts iedzīvotāju genoma datubāzes personālu: Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrā, Rātsupītes ielā 1 k-1, Rīgā, LV – 1067, epasts: vigdb@biomed.lu.lv, tālrunis: +371 67473083 (darba laikā).

Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centra datu aizsardzības speciālista kontakti: info@datudrosiba.com

Vairāk informācijas par Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centru: <http://bmc.biomed.lu.lv/lv/>

Vairāk informācijas par Valsts iedzīvotāju genoma datubāzes darbību: www.genomadatubaze.lv

Gēnu donora piekrišanas dokuments (saistībā ar vienotu iedzīvotāju ģenoma datu bāzi)

I. (aizpilda gēnu donors, viņa aizbildnis vai aizgādnis)

1. Esmu saņēmis un iepazīties ar rakstisku informāciju par ģenētiskās izpētes projekta mērķi, saturu, ilgumu un iespējamiem riskiem. Uz visiem mani jautājumiem esmu saņēmis saprotamas un izsmeļošas atbildes. Man bija pietiekami daudz laika, lai pārdomātu savu lēmumu piekrist kļūt par gēnu donoru.
 2. Esmu informēts, ka man būs tiesības iepazīties ar datiem, kas par mani tiks iegūti un glabāti pēc ģenētiskās izpētes. Apzinos, ka man nebūs tiesību pieprasīt maksu par audu paraugu nodošanu, mana veselības stāvokļa apraksta vai ģealogisko datu sastādīšanu vai izpēti, kā arī par izpētes rezultātu izmantošanu.
 3. Mana veselības stāvokļa apraksta papildināšanu, atjaunošanu vai pārbaudi ģenoma datu bāzē (vajadzīgo atzīmēt):
 - atļauju,
 - aizliedzu.
 4. Mana ģenoma izpētes apjomu (vajadzīgo atzīmēt):
 - neierobežojū,
 - ierobežojū līdz noteiktam apjomam (norādīt izpētes ierobežojumus)
-
5. Manu audu paraugu un veselības stāvokļa aprakstu nosūtīšanu ģenētiskajai izpētei ārpus Latvijas (vajadzīgo atzīmēt):
 - atļauju,
 - aizliedzu.
 6. Ja, izpētot manu ģenomu, tiks atklāta informācija par man līdz šim nezināmu apdraudējumu manai vai manu radnieku veselībai (vajadzīgo atzīmēt):
 - piekrītu, ka man tiek paziņota šāda informācija,
 - piekrītu, ka man tiek paziņota šāda informācija tikai tādā gadījumā, ja risks veselībai ir novēršams,
 - nevēlos, ka man tiek paziņota šāda informācija.

7. Piekrītu piedalīties genoma izpētes projektā brīvprātīgi, bez maksas. Piekrītu, ka ģenētiskajai izpētei tiek ņemti manu audu paraugi un sastādīts veselības stāvokļa apraksts un (vai) ģealoģija. Apzinos, ka jebkurā brīdī bez paskaidrojumiem varu atsaukt savu piekrišanu. Šādā gadījumā manu audu paraugi, veselības stāvokļa apraksts un jebkura ar personas identificēšanu saistīta informācija tiek iznīcināta.

Gēnu donors	<i>Aizpilda drukātiem burtiem!</i>
Vārds un uzvārds (drukātiem burtiem):	_____
Personas kods:	_____
Adrese:	_____
Datums:	_____
	(diena, mēnesis, gads)
Paraksts:	_____

II

Gēnu pētnieks/ Gēnu donora ārstējošais ārsts	<i>Aizpilda drukātiem burtiem!</i>
Vārds un uzvārds (drukātiem burtiem):	_____
Amats:	_____
Paraksts:	_____
Datums:	_____
	(diena, mēnesis, gads)
Aizpildīšanas vietas nosaukums:	_____

Gēnu donora piekrišanas dokuments
(saistībā ar vienotu iedzīvotāju genoma datu bāzi)

I. (aizpilda gēnu donors, viņa aizbildnis vai aizgādnis)

1. Esmu saņēmis un iepazīties ar rakstisku informāciju par ģenētiskās izpētes projekta mērķi, saturu, ilgumu un iespējamiem riskiem. Uz visiem maniem jautājumiem esmu saņēmis saprotamas un izsmeļošas atbildes. Man bija pietiekami daudz laika, lai pārdomātu savu lēmumu piekrist kļūt par gēnu donoru.
 2. Esmu informēts, ka man būs tiesības iepazīties ar datiem, kas par mani tiks iegūti un glabāti pēc ģenētiskās izpētes. Apzinos, ka man nebūs tiesību pieprasīt maksu par audu paraugu nodošanu, mana veselības stāvokļa apraksta vai ģeoloģisko datu sastādīšanu vai izpēti, kā arī par izpētes rezultātu izmantošanu.
 3. Mana veselības stāvokļa apraksta papildināšanu, atjaunošanu vai pārbaudi genoma datu bāzē (vajadzīgo atzīmēt):
 - atļauju,
 - aizliedzu.
 4. Mana genoma izpētes apjomu (vajadzīgo atzīmēt):
 - neierobežoju,
 - ierobežoju līdz noteiktam apjomam (norādīt izpētes ierobežojumus)
-
5. Manu audu paraugu un veselības stāvokļa aprakstu nosūtīšanu ģenētiskajai izpētei ārpus Latvijas (vajadzīgo atzīmēt):
 - atļauju,
 - aizliedzu.
 6. Ja, izpētot manu genomu, tiks atklāta informācija par man līdz šim nezināmu apdraudējumu manai vai manu radnieku veselībai (vajadzīgo atzīmēt):
 - piekrītu, ka man tiek paziņota šāda informācija,
 - piekrītu, ka man tiek paziņota šāda informācija tikai tādā gadījumā, ja risks veselībai ir novēršams,
 - nevēlos, ka man tiek paziņota šāda informācija.

7. Piekrītu piedalīties genoma izpētes projektā brīvprātīgi, bez maksas. Piekrītu, ka ģenētiskajai izpētei tiek ņemti manu audu paraugi un sastādīts veselības stāvokļa apraksts un (vai) ģenealoģija. Apzinos, ka jebkurā brīdī bez paskaidrojumiem varu atsaukt savu piekrišanu. Šādā gadījumā manu audu paraugi, veselības stāvokļa apraksts un jebkura ar personas identificēšanu saistīta informācija tiek iznīcināta.

Gēnu donors	<i>Aizpilda drukātiem burtiem!</i>
Vārds un uzvārds (drukātiem burtiem):	_____
Personas kods:	_____
Adrese:	_____
Datums:	_____
	(diena, mēnesis, gads)
Paraksts:	_____

II

Gēnu pētnieks/ Gēnu donora ārstējošais ārsts	<i>Aizpilda drukātiem burtiem!</i>
Vārds un uzvārds (drukātiem burtiem):	_____
Amats:	_____
Paraksts:	_____
Datums:	_____
	(diena, mēnesis, gads)
Aizpildīšanas vietas nosaukums:	_____

Valsts iedzīvotāju genoma datubāzes kods:

VIGDB kods

**Audu paraugu un veselības stāvokļa
apraksta transporta kods:**

\$trakodbar\$

\$trakod\$

Dat

gr 29

\$grkod\$

\$dockod\$

\$medkod\$