



Ενημερωτικό φυλλάδιο συμμετεχόντων

Αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο σάς δίνεται, επειδή προσκαλείστε να συμμετάσχετε στην Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας.

Οι πληροφορίες είναι σημαντικές για να σας βοηθήσουν να αποφασίσετε αν θα δωρίσετε ένα δείγμα στην Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας για να χρησιμοποιηθεί σε μελλοντική έρευνα υγείας και ιατρικής. Διαβάστε το φυλλάδιο προσεκτικά και κάνετε όσες ερωτήσεις θέλετε.

Αν θέλετε, μπορείτε να κάνετε ερωτήσεις σχετικά με τη βιοτράπεζα:

- στο άτομο που σας έδωσε αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο και ζητά τη συγκατάθεσή σας,
- στον γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας,
- στην οικογένεια και τους φίλους σας.

Μπορείτε επίσης να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για μερικά από τα θέματα που καλύπτει αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο **στην ιστοσελίδα της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας csiro.au/biobank**.

Προσκαλείστε να δώσετε τη συγκατάθεσή σας:

- Για δωρεά δειγμάτων αίματος και ούρων στην Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας για επ' αόριστον αποθήκευση.
- Ώστε τα δείγματά σας και τα αποτελέσματα από έρευνα που έγινε σ' αυτά να διατεθούν σε εγκεκριμένους ερευνητές για μελλοντική έρευνα στον τομέα της υγείας και της ιατρικής.
- Ώστε τα αποτελέσματα από την έρευνα που έγινε στα δείγματά σας να συνδεθούν με τις υπάρχουσες υγειονομικές και γενικές πληροφορίες σχετικά με εσάς (όπως το επάγγελμα, την ηλικία ή το φύλο σας), τις οποίες έχουν η Αυστραλιανή Στατιστική Υπηρεσία (ABS) ή Πολιτειακές Κυβερνήσεις και η Κυβέρνηση της Κοινοπολιτείας.

Τι είναι η Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας;

Η Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας συγκροτείται για να προσφέρει μια εθνική συλλογή βιολογικών δειγμάτων από τον Αυστραλιανό πληθυσμό. Αυτό θα προσφέρει μια μοναδική πηγή πληροφοριών για τους ερευνητές στο μέλλον, ώστε να αναλάβουν ένα ευρύ φάσμα ερευνητικών προγραμμάτων για τη βελτίωση της υγείας και της ευημερίας των Αυστραλών. Η Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας θα διευκολύνει αυτή την έρευνα καθιστώντας διαθέσιμη μια συλλογή δειγμάτων σε ερευνητές που εκπροσωπούν την Αυστραλιανή κοινότητα. Δείγματα για την Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας θα συλλεχθούν από το 2022 έως τα μέσα του 2024 από συμμετέχοντες της Εθνικής Έρευνας Μέτρων Υγείας, που συμφωνούν να δωρίσουν, επίσης, δείγματα στη βιοτράπεζα.

Από τα μέσα του 2024, οι ερευνητές θα μπορούν να υποβάλουν αίτηση στην Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας για πρόσβαση σε δείγματα (ή σε πληροφορίες από έρευνα που έγινε στα δείγματά σας) για τα ερευνητικά τους προγράμματα. Θα μπορούν επίσης να υποβάλουν αίτηση για σύνδεση των αποτελεσμάτων που παράχθηκαν από δείγματα στη βιοτράπεζα με άλλες υπάρχουσες υγειονομικές και γενικές πληροφορίες.

Όλα τα ερευνητικά προγράμματα που διεξάγονται με τη χρήση δειγμάτων ή πληροφοριών από τη βιοτράπεζα θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να συνεισφέρουν σημαντικά στην υγεία και την ιατρική έρευνα και να ωφελήσουν την υγεία και την ευημερία των Αυστραλών.

Ποιος χρηματοδοτεί την Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας;

Η Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας χρηματοδοτείται από το Αυστραλιανό Υπουργείο Υγείας, το οποίο έχει συνάψει σύμβαση με τον Κοινοπολιτειακό Οργανισμό Επιστημονικής και Βιομηχανικής Έρευνας (CSIRO) ο οποίος θα λειτουργεί ως Θεματοφύλακας της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας.

Ο Οργανισμός CSIRO θα επιβλέπει την ασφαλή αποθήκευση των δειγμάτων σας, των προσωπικών σας δεδομένων και οποιωνδήποτε αποτελεσμάτων από τα δείγματά σας. Είναι επίσης υπεύθυνος να κάνει τα δείγματά σας (και πληροφορίες που θα παραχθούν από αυτά τα δείγματα στο μέλλον) προσβάσιμα στους ερευνητές.

Ο Οργανισμός CSIRO θα είναι το σημείο επαφής για τα άτομα που κάνουν δωρεές στη βιοτράπεζα και για τους ερευνητές που χρησιμοποιούν τη βιοτράπεζα.



Πώς να κάνετε δωρεά στην Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας

Αν αποφασίσετε να συνεισφέρετε στη βιοτράπεζα, θα σας ζητηθεί να πάτε σε ένα δεύτερο ραντεβού σε κέντρο συλλογής δειγμάτων της Sonic Pathology Australia, για να δώσετε δείγμα αίματος (περίπου 20ml ή 1 κουταλιά της σούπας) και ούρων (περίπου 20ml ή 4 κουταλάκια του τσαγιού) στη βιοτράπεζα.

Αυτό το κέντρο συλλογής μπορεί να είναι το ίδιο με αυτό στο οποίο πήγατε για να δώσετε δείγματα αίματος και ούρων για την Εθνική Έρευνα Μέτρων Υγείας ή διαφορετικό, αν είναι πιο βολικό. Για έναν κατάλογο των πλησιέστερων κέντρων συλλογής:

Επισκεφθείτε: soniccommercialpath.com.au/our-locations

Καλέστε τη Sonic: 1800 577 500

Διαφορετικά, μιλήστε με το άτομο που σας παίρνει συνέντευξη ή καλέστε την Αυστραλιανή Στατιστική Υπηρεσία (ABS) στο 1800 482 517.

Θα σας δοθεί ένα ξεχωριστό έντυπο παραπομπής για τη βιοτράπεζα, το οποίο θα πρέπει να το πάτε στο κέντρο συλλογής, όταν θα ληφθούν τα δείγματά σας. Δεν θα πληρώσετε τίποτε γι' αυτό και θα πάρετε μια δωροκάρτα 75 δολαρίων για να καλύψετε τυχόν έξοδα, όπως έξοδα ταξιδιού ή παιδικής φροντίδας, για την επίσκεψη σε κέντρο συλλογής. Αυτό θα γίνει αυτόματα, μόλις η ABS λάβει ειδοποίηση ότι πήγατε στο δεύτερο ραντεβού σας σε κέντρο συλλογής. Θα πρέπει να λάβετε τη δωροκάρτα εντός 3 εβδομάδων από τη στιγμή που θα δώσετε δείγματα.

Αν δυσκολεύεστε να πάτε σε κέντρο συλλογής, ενημερώστε το άτομο που σας παίρνει συνέντευξη ή καλέστε το 1800 482 517 για να συζητήσουμε άλλες επιλογές, όπως επίσκεψη στο σπίτι. Σημείωση: Δεν παρέχεται δωροκάρτα, αν δεχθείτε επίσκεψη στο σπίτι.

Αν αποφασίσετε να δώσετε δείγματα στη βιοτράπεζα, θα συλλέξουμε επίσης ορισμένα προσωπικά δεδομένα (όπως το όνομά σας και τα στοιχεία επικοινωνίας), για να μπορούμε να διατηρούμε επαφή μαζί σας.

Είναι δική σας επιλογή να κάνετε δωρεά ή όχι

Η επιλογή να δωρίσετε τα δείγματά σας για υγειονομική και ιατρική έρευνα είναι προαιρετική. Αυτό σημαίνει ότι δεν είστε υποχρεωμένοι να το κάνετε αν δεν το θέλετε και ότι δεν θα υπάρξουν συνέπειες για εσάς αν επιλέξετε να μην το κάνετε. Μπορείτε να μιλήσετε με τον γιατρό, την οικογένεια και τους φίλους σας πριν αποφασίσετε, αλλά να θυμάστε ότι η απόφαση να κάνετε δωρεά ή όχι είναι δική σας.

Η απόφασή σας να δωρίσετε δείγματα στην Αυστραλιανή βιοτράπεζα ή όχι δεν θα επηρεάσει την υγειονομική και ιατρική σας περίθαλψη ή άλλες υπηρεσίες που λαμβάνετε από την κυβέρνηση τώρα ή θα λάβετε στο μέλλον.

Δεν είναι πιθανό να ωφεληθείτε άμεσα

Δεν είναι πιθανό να έχετε άμεσα οφέλη από τη δωρεά προς τη βιοτράπεζα. Ωστόσο, τα αποτελέσματα της έρευνας που χρησιμοποιεί τα δείγματά σας μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση της υγείας και της ευημερίας των Αυστραλών στο μέλλον.

Τα δείγματά σας μπορεί να διατηρηθούν επ' αόριστον

Οι ερευνητές κάνουν συνεχώς νέες ανακαλύψεις και νέες ασθένειες πάντα εμφανίζονται. Για να βεβαιωθούμε ότι η Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας θα μπορεί να υποστηρίξει την υγειονομική και ιατρική έρευνα για μεγάλο χρονικό διάστημα στο μέλλον, μπορεί να διατηρήσουμε τα δείγματά σας στη βιοτράπεζα επ' αόριστον ή μέχρι να επιλέξετε να σταματήσετε τη συμμετοχή σας.

Μπορείτε να επιλέξετε να σταματήσετε τη συμμετοχή σας ανά πάσα στιγμή.

Αν επιλέξετε να δωρίσετε ένα δείγμα αλλά αλλάξετε γνώμη αργότερα, δεν υπάρχει πρόβλημα. Η απόφασή σας δεν θα επηρεάσει την ιατρική ή υγειονομική σας περίθαλψη με κανένα τρόπο.

Αν επιλέξετε να σταματήσετε τη συμμετοχή σας, τα δείγματα που δωρίσατε θα αφαιρεθούν από τη βιοτράπεζα και θα καταστραφούν με ασφάλεια. Αν οποιοδήποτε από τα δείγματά σας έχει ήδη δοθεί σε ερευνητή, θα του ζητηθεί να το καταστρέψει.

Αν έχει ήδη διεξαχθεί έρευνα επί των δειγμάτων σας, μπορείτε επίσης να ζητήσετε να διαγραφούν αυτές οι πληροφορίες. Θα πρέπει να γνωρίζετε, όμως, ότι δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθούν πληροφορίες προερχόμενες από τα δείγματά σας από μελέτες που έχουν ήδη δημοσιευθεί.

Αν επιλέξετε να σταματήσετε τη συμμετοχή σας, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία ή να επισκεφθείτε την ιστοσελίδα csiro.au/biobank. Μόλις αποσυρθείτε, εμείς δεν θα επικοινωνήσουμε ξανά μαζί σας και θα αφαιρέσουμε τα στοιχεία σας από τη βάση δεδομένων μας.

Πώς μπορεί να χρησιμοποιηθούν τα δείγματά σας στην έρευνα

Από τα μέσα περίπου του 2024 (όταν όλα τα δείγματα για τη βιοτράπεζα θα έχουν συλλεχθεί), εγκεκριμένοι ερευνητές μπορούν να ζητήσουν πρόσβαση σε δείγματα της βιοτράπεζας και σε σχετικά δεδομένα:

- Έρευνα που θα μας βοηθήσει να καταλάβουμε γιατί ορισμένοι άνθρωποι είναι πιο πιθανό να προσβληθούν από ορισμένες ασθένειες απ' ό,τι άλλοι.
- Έρευνα που εξακριβώνει πώς αντιδρούν διαφορετικοί άνθρωποι στην ίδια θεραπεία –πράγμα που μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση της λειτουργίας αυτών των θεραπειών.
- Έρευνα για την εξέταση των επιπέδων θεραπευτικών ουσιών ή τοξινών στον Αυστραλιανό πληθυσμό.

Οποιαδήποτε αποτελέσματα από έρευνα που έγινε στα δείγματά σας θα επιστραφούν επίσης στην Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας, έτσι ώστε αυτές οι πληροφορίες να μπορούν να γίνουν διαθέσιμες σε άλλους ερευνητές για νέα ερευνητικά προγράμματα χωρίς τη χρήση περισσότερων από τα δείγματά σας.

Για να εγκρίνει η βιοτράπεζα την πρόσβαση ερευνητών στα δείγματά σας και σε πληροφορίες που σχετίζονται με αυτά, οι ερευνητές θα χρειαστεί να είναι σε θέση να αποδείξουν ότι η έρευνά τους συνεισφέρει στον στόχο της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας, που είναι η βελτίωση της υγείας και της ευημερίας των Αυστραλών. Οι ερευνητές

δεν θα έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες που θα μπορούσαν να σας ταυτοποιήσουν (όπως το όνομά σας και τα στοιχεία επικοινωνίας). Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι δεν θα μπορείτε να επιλέξετε πώς θα χρησιμοποιηθούν τα δείγματα και οι πληροφορίες σας, αφού τα δωρίσετε.

Τα δείγματά σας μπορεί να χρησιμοποιηθούν για γονιδιωματική έρευνα, αλλά μόνο αν συμφωνείτε

Τα γονίδια είναι το βασικό «βιβλίο οδηγιών» για τα κύτταρα που αποτελούν το σώμα μας. Όλα τα γονίδια αποτελούνται από DNA. Το πλήρες σύνολο του DNA στο σώμα σας, συμπεριλαμβανομένων όλων των γονιδίων του, ονομάζεται το γονιδίωμά σας. Αν και το DNA του καθενός από εμάς μοιάζει πολύ με το DNA των άλλων, το δικό σας DNA είναι εντελώς μοναδικό. Η γονιδιωματική τεχνολογία επιτρέπει στους ερευνητές να δοκιμάσουν πολλά γονίδια ταυτόχρονα (γονιδιωματικός έλεγχος).

Η δυνατότητα ελέγχου του DNA ή των γονιδιωματικών πληροφοριών ενός ατόμου βοηθά τους επιστήμονες να καταλάβουν πώς να προβλέπουν ασθένειες και πιθανώς να τις αντιμετωπίζουν. Επειδή υπάρχουν ομοιότητες στο DNA ή στις γονιδιωματικές πληροφορίες διαφορετικών ανθρώπων, τα αποτελέσματα της εξέτασης ενός ατόμου μπορούν να βοηθήσουν στην κατανόηση του τρόπου αντιμετώπισης μιας ασθένειας σε άλλο άτομο.

Επειδή οι γονιδιωματικές σας πληροφορίες είναι μοναδικές για εσάς, θα μπορούσαν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την αναγνώρισή σας και θα μπορούσαν να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την υγεία σας ή τον κίνδυνο εμφάνισης συγκεκριμένης ασθένειας στο μέλλον. Οι ερευνητές που θέλουν να έχουν πρόσβαση στις γονιδιωματικές πληροφορίες σας πρέπει να συμφωνήσουν να μην επιχειρήσουν να αναγνωρίσουν ποιος είστε και να χειριστούν προσεκτικά τις γονιδιωματικές σας πληροφορίες για να διασφαλίσουν ότι το απόρρητό σας προστατεύεται. Θα σας ρωτήσουμε επίσης αν θέλετε να μάθετε για οποιοδήποτε πληροφορίες μαθαίνουμε εμείς εξετάζοντας το DNA σας σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία σας.

Όταν οι ερευνητές κοινοποιούν τα αποτελέσματα των ερευνητικών προγραμμάτων τους που περιλαμβάνουν γονιδιωματικές πληροφορίες, συχνά χρειάζεται να κοινοποιήσουν ορισμένες από τις γονιδιωματικές πληροφορίες που χρησιμοποίησαν, έτσι ώστε άλλοι ερευνητές να μπορούν να μάθουν από την έρευνά τους. Επειδή οι γονιδιωματικές πληροφορίες μπορούν να σας ταυτοποιήσουν, αν συνδυαστούν με άλλες γονιδιωματικές πληροφορίες (όπως δεδομένα από εταιρείες γονιδιωματικού ελέγχου), οι ερευνητές πρέπει να συμφωνήσουν στον τρόπο με τον οποίο κοινοποιούν αυτές τις πληροφορίες, για να μην επιτρέψουν σε άλλους να σας ταυτοποιήσουν.

Η γονιδιωματική τεχνολογία, ωστόσο, συνεχίζει να αλλάζει γρήγορα, γι' αυτό, όσο θα κάνουμε αυτό, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε ότι κοινοποιούμενες γονιδιωματικές πληροφορίες σχετικά με εσάς δεν θα επιτρέψουν σε άλλους να σας ταυτοποιήσουν στο μέλλον.

Μπορείτε να επιλέξετε αν θέλετε να επιτρέψετε τη διεξαγωγή γονιδιωματικής έρευνας στα δείγματά σας, όταν συμπληρώσετε το έντυπο συγκατάθεσης της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας. Είτε

αποφασίσετε να συμφωνήσετε στη διεξαγωγή γονιδιωματικής έρευνας στα δείγματά σας είτε όχι, αυτό δεν θα επηρεάσει τη χρήση των δειγμάτων σας σε άλλους τύπους έρευνας.

Μπορείτε επίσης να αλλάξετε γνώμη ανά πάσα στιγμή σχετικά με τη συμφωνία να επιτρέψετε να χρησιμοποιηθούν τα δείγματά σας για γονιδιωματική έρευνα. Επικοινωνήστε μαζί μας ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα csiro.au/biobank.

Για λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τη γονιδιωματική έρευνα, επισκεφθείτε την ενότητα Συχνών Ερωτήσεων της ιστοσελίδας της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας.

Τα αποτελέσματα της έρευνας στα δείγματά σας μπορεί να συνδεθούν με τις πληροφορίες της υγείας σας και γενικές πληροφορίες που περιγράφουν ποιος είστε

Στο πλαίσιο της συμμετοχής σας στη βιοτράπεζα, συναινείτε να συνδεθούν τα δεδομένα από έρευνα στα δείγματά σας με υπάρχουσες υγειονομικές και γενικές πληροφορίες σχετικά με εσάς (όπως το επάγγελμά σας, την ηλικία ή το φύλο σας), τις οποίες έχουν η Αυστραλιανή Στατιστική Υπηρεσία (ABS) ή οι Κυβερνήσεις Πολιτειών και της Κοινοπολιτείας.

Η δυνατότητα σύνδεσης των πληροφοριών από έρευνα σε δείγματα της βιοτράπεζας με αυτούς τους άλλους τύπους πληροφοριών είναι σημαντική, επειδή βοηθά τους ερευνητές να κατανοήσουν καλύτερα τους παράγοντες που μπορεί να αλλάξουν τους κινδύνους ασθένειας και να επιτρέψουν την καλύτερη πρόληψη και θεραπεία της.

Ο τύπος των πληροφοριών με τις οποίες μπορεί να συνδεθούν περιλαμβάνει:

- πληροφορίες που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο της Εθνικής Έρευνας Υγείας και της Εθνικής Έρευνας Διατροφής και Σωματικής Δραστηριότητας,
- τις φορές που πηγαίνετε να δείτε γιατρό (με βάση τις πληροφορίες αξιώσεων από το Medicare),
- τα συνταγογραφημένα φάρμακα που παίρνετε από φαρμακείο (με βάση τις αξιώσεις από το Πρόγραμμα Φαρμακευτικών Παροχών)
- άλλες πληροφορίες που επηρεάζουν την υγεία, όπως η εκπαίδευση, η εργασία και ο τρόπος ζωής σας.

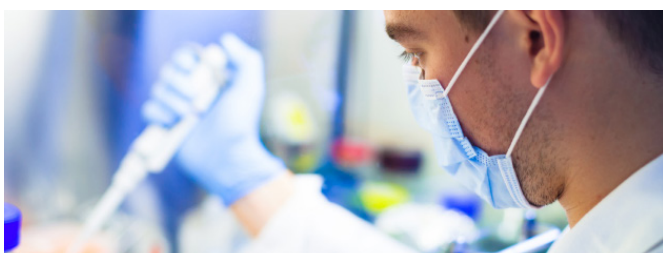
Πριν οι πληροφορίες από έρευνα που έγινε στα δείγματά σας συνδυαστούν με οποιοδήποτε άλλες πληροφορίες, η έρευνα θα πρέπει να εγκριθεί από την ABS, η οποία ακολουθεί αυστηρά πρωτόκολλα για την προστασία του απόρρητου σας και την ασφάλεια των πληροφοριών. **Η ABS δεν διατηρεί καμία προσωπική πληροφορία (όπως το όνομα και τη διεύθυνσή σας) στα δεδομένα της, επομένως δεν μπορεί να συνδεθεί με καμία πληροφορία που μπορεί να σας ταυτοποιήσει.** Αν ένα έργο σύνδεσης εγκριθεί, η σύνδεση των πληροφοριών θα γίνει από την ABS σε ασφαλή πλατφόρμα και τα αποτελέσματα θα διαγραφούν αφού δοθούν στον ερευνητή που τα ζήτησε.

Για λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση δεδομένων, ανατρέξτε στην ενότητα Συχνών Ερωτήσεων της ιστοσελίδας της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας.

Ερευνητές για εμπορικούς σκοπούς μπορεί να ζητήσουν πρόσβαση στα δείγματά σας στο μέλλον

Η Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας συγκροτείται ως εθνικός πόρος προς όφελος της υγείας και της ευημερίας των Αυστραλών στο μέλλον και θα είναι μια μη κερδοσκοπική δραστηριότητα.

Είναι πιθανόν ότι έρευνα που έγινε στα δείγματά σας μπορεί να οδηγήσει σε ανακαλύψεις που με τη σειρά τους θα οδηγήσουν στην



ανάπτυξη ενός καινούργιου τεστ ή προϊόντος. Είναι επίσης πιθανόν ότι οι επιστήμονες ή η εταιρεία που κάνει αυτή την ανακάλυψη μπορεί να κερδίσει χρήματα από αυτήν.

Αν συμβεί αυτό, αυτά τα χρήματα θα καταβληθούν στην εταιρεία ή τους ερευνητές που έκαναν την ανακάλυψη και θα τους δώσουν τη δυνατότητα για περισσότερη έρευνα. Ούτε εσείς ούτε η βιοτράπεζα θα έχει κάποιο οικονομικό όφελος, αν συμβεί αυτό.

Για λεπτομερέστερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα Συχνών Ερωτήσεων της ιστοσελίδας της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας.

Πού θα αποθηκευτούν τα δείγματα και οι πληροφορίες σας

Τα δείγματά σας θα αποθηκευτούν σε ασφαλείς εγκαταστάσεις βιοτραπέζικης (περισσότερες λεπτομέρειες είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση csiro.au/biobank). Τα δείγματα θα φυλάγονται σε κλειδωμένα ψυγεία και θα είναι προσβάσιμα μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα. Τα προσωπικά σας δεδομένα, στοιχεία για τα δείγματά σας και αποτελέσματα από έρευνα σε αυτά θα αποθηκευτούν από την CSIRO σε ασφαλείς διακομιστές που προστατεύονται με κωδικό πρόσβασης.

Πώς οι ερευνητές θα έχουν πρόσβαση στα δείγματα και τις πληροφορίες σας

Πριν η βιοτράπεζα επιτρέψει σε ερευνητές να χρησιμοποιήσουν τα δείγματα και τις πληροφορίες σας, το ερευνητικό τους πρόγραμμα θα χρειαστεί να εγκριθεί από μια επιτροπή δεοντολογίας (για να διασφαλιστεί ότι η έρευνα σέβεται και προστατεύει εσάς και άλλα άτομα που έχουν δωρίσει δείγματα). Η έρευνα πρέπει επίσης να συμμορφώνεται με όλες τις σχετικές νομικές ή άλλες απαιτήσεις. Η βιοτράπεζα θα εγκρίνει τη χρήση των δειγμάτων και των πληροφοριών σας μόνο για έρευνα που είναι υψηλής ποιότητας και έχει πολλές πιθανότητες να βελτιώσει την υγεία και την ευημερία των Αυστραλών. Μόλις ένα ερευνητικό πρόγραμμα εγκριθεί, η βιοτράπεζα θα οργανώσει την αποστολή των δειγμάτων και/ή των πληροφοριών από προηγούμενη έρευνα στα δείγματά σας στους ερευνητές για να διεξαγάγουν το ερευνητικό τους πρόγραμμα. Μόλις η έρευνα τελειώσει, οι ερευνητές θα χρειαστεί να καταστρέψουν τυχόν απομένοντα δείγματα ή να τα στείλουν πίσω στη βιοτράπεζα. Θα χρειαστεί επίσης να δώσουν στη βιοτράπεζα ένα αντίγραφο οποιωνδήποτε πληροφοριών από έρευνα στα δείγματά σας.

Τα δείγματά σας και οι πληροφορίες από αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από εγκεκριμένα ερευνητικά προγράμματα στην Αυστραλία

Τα δείγματά σας και οι πληροφορίες που κρατούνται από τη βιοτράπεζα σχετικά με έρευνα στα δείγματά σας δεν θα σταλούν στο εξωτερικό και όλες οι αναλύσεις στα δείγματά σας θα γίνουν στην Αυστραλία. Αυτό είναι σημαντικό για να διασφαλιστεί ότι η χρήση των δειγμάτων και των πληροφοριών σας καλύπτεται από τους νόμους και τους κανονισμούς απορρήτου της Αυστραλίας.

Δεν θα πάρετε ατομικά αποτελέσματα από τα ερευνητικά προγράμματα, αλλά μπορείτε να βρείτε σε ποια προγράμματα συνεισέφεραν τα δείγματά σας

Στις περισσότερες περιπτώσεις, δεν θα βρείτε τα δικά σας αποτελέσματα από καμία έρευνα που έγινε στα δείγματά σας. Θα μπορείτε, ωστόσο, να βρείτε αν τα δείγματά σας έχουν χρησιμοποιηθεί σε έρευνα, καθώς και τον τύπο των ερευνητικών προγραμμάτων για τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί.

Για να σας επιτρέψουμε να το κάνετε, θα σας δώσουμε έναν ειδικό σύνδεσμο και έναν κωδικό πρόσβασης που είναι μοναδικός για εσάς,

τα οποία θα μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε στην ιστοσελίδα της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας. Αυτός ο σύνδεσμος και ο κωδικός πρόσβασης θα σας αποσταλούν είτε με email είτε ταχυδρομικώς, αφού τα δείγματά σας για τη βιοτράπεζα θα έχουν συλλεχθεί.

Πληροφορίες για όλα τα ερευνητικά προγράμματα που διεξάγονται με τη χρήση δειγμάτων ή πληροφοριών από τη βιοτράπεζα, καθώς και τα αποτελέσματα αυτών των προγραμμάτων θα δημοσιεύονται επίσης στην ιστοσελίδα της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας (csiro.au/biobank), έτσι ώστε να μπορείτε να δείτε τι ανακάλυψε η έρευνα που χρησιμοποίησε τα δείγματά σας.

Αν συμφωνείτε να χρησιμοποιηθούν τα δείγματά σας σε γονιδιωματική έρευνα, οι ερευνητές μπορεί να βρουν πράγματα που έχουν σοβαρές και σημαντικές επιπτώσεις για εσάς και την οικογένειά σας

Κατά τον έλεγχο του δείγματός σας, υπάρχει μια πολύ μικρή πιθανότητα οι ερευνητές να ανακαλύψουν ότι εσείς ή μέλη της οικογένειάς σας μπορεί να κινδυνεύετε από σοβαρό πρόβλημα υγείας. Για παράδειγμα, μπορεί να ανακαλύψουν ότι έχετε ένα γονίδιο που σας θέτει σε κίνδυνο ξαφνικής καρδιακής προσβολής, σε έναν τύπο καρκίνου ή σε κάποια άλλη απειλητική για τη ζωή κατάσταση που μπορεί να αντιμετωπιστεί. Αυτό το γονίδιο μπορεί να είναι κάτι που μοιράζεστε με τους γενετικούς συγγενείς σας, όπως τους γονείς, τα αδέρφια ή τα παιδιά σας. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, σας ζητούμε να ορίσετε έναν γιατρό με τον οποίο μπορούμε να επικοινωνήσουμε, αν ανακαλυφθεί κάτι σοβαρό.

Αν ένας ερευνητής εντοπίσει κάτι δυνητικά σοβαρό, αυτό θα επανεξεταστεί πρώτα από κλινικούς εμπειρογνώμονες. Αν αυτοί οι εμπειρογνώμονες επιβεβαιώσουν το εύρημα του ερευνητή, τότε θα ενημερώσουν τον γιατρό που έχετε ορίσει. Κατόπιν, ο γιατρός σας θα επικοινωνήσει με εσάς για να σας εξηγήσει ότι κάτι σοβαρό έχει ανακαλυφθεί, θα σας εξηγήσει τι είναι το εύρημα και θα σας παραπέμψει σε ειδικό γιατρό ή σύμβουλο γενετικής που μπορεί να σας βοηθήσει με τα επόμενα βήματα.

Θα επικοινωνήσουν μαζί σας μόνο αν το εύρημα είναι σημαντικό και επιβεβαιωμένο και αν υπάρχει κάτι που μπορεί να γίνει για να βοηθήσει εσάς ή την οικογένειά σας να παραμείνετε καλά (όπως μια συγκεκριμένη θεραπεία ή αλλαγή στον τρόπο ζωής). Γενικές ή μη ειδικές πληροφορίες υγείας που δημιουργούνται σε ερευνητικά προγράμματα – όπως ενδείξεις κινδύνου υψηλής χοληστερόλης ή ένα γονίδιο που σας θέτει μόνο σε έναν ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο μιας κοινής πάθησης – δεν θα σας δοθούν.

Αν δεν επικοινωνήσει κάποιος μαζί σας για κάποιο εύρημα, δεν σημαίνει ότι δεν έχετε προβλήματα υγείας. Οι ερευνητές δεν διενεργούν γενικές εξετάσεις στο δείγμα σας, γι' αυτό είναι σημαντικό να συνεχίσετε τις τακτικές γενικές εξετάσεις της υγείας σας με τον οικογενειακό σας γιατρό ή άλλους επαγγελματίες υγείας.

Μπορείτε να αποφασίσετε να μην υπάρξει επικοινωνία μαζί σας σχετικά με σοβαρά ευρήματα, αν το επιθυμείτε.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η συμμετοχή σε υγειονομική και ιατρική έρευνα μπορεί να επηρεάσει την ασφαλιστική κάλυψη υγείας ή ζωής για εσάς και τους εξ αίματος συγγενείς σας. Για παράδειγμα, αν έχετε κάποιο σοβαρό και απειλητικό για τη ζωή γενετικό πρόβλημα που το μοιράζεστε με την οικογένειά σας, αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια για την οποία θα υποβάλατε αίτηση εσείς ή αυτοί στο μέλλον (για παράδειγμα, ασφάλεια ζωής ή προστασίας εισοδήματος). Είναι σημαντικό για εσάς να λάβετε υπ' όψη αυτόν τον κίνδυνο, αν θέλετε να επικοινωνήσουμε μαζί σας για τυχόν σοβαρά ευρήματα. Αν συμβεί στο μέλλον κάτι που σημαίνει ότι δεν θα μπορούμε να παίρνουμε αποφάσεις για τον εαυτό σας, μπορείτε να μας

γνωστοποιήσετε τώρα (στο έντυπο συγκατάθεσης) αν θέλετε να ενημερωθεί η οικογένειά σας στη θέση σας, αν βρούμε κάποιο σοβαρό εύρημα σχετιζόμενο με τα δείγματά σας.

Για λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με σοβαρά ευρήματα, δείτε τις Συχνές Ερωτήσεις στην ιστοσελίδα της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας.

Οι πληροφορίες και τα δείγματά σας θα προστατεύονται

Τα δείγματά σας θα επισημανθούν με έναν αριθμό πρωτοκόλλου της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας πριν αποθηκευτούν στη βιοτράπεζα. Δεν θα αναγράφονται προσωπικά στοιχεία ταυτοποίησης στα δείγματά σας.

Τα προσωπικά σας στοιχεία (όπως το όνομά σας και τα στοιχεία επικοινωνίας) αποθηκεύονται σύμφωνα με αυστηρά πρωτόκολλα ασφαλείας και απορρήτου και σύμφωνα με τις νομικές και δεοντολογικές απαιτήσεις. Αυτά τα στοιχεία θα αποθηκευτούν σε βάση δεδομένων ξεχωριστή από τη βάση δεδομένων στην οποία αποθηκεύουμε τα αποτελέσματα από έρευνα που έγινε στα δείγματά σας, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε γονιδιωματικών πληροφοριών.

Στους ερευνητές που έχουν πρόσβαση στα δείγματά σας ή σε αποτελέσματα από τα δείγματά σας δεν θα δοθούν ποτέ οποιεσδήποτε πληροφορίες που σας ταυτοποιούν, συνεπώς δεν θα είναι σε θέση να πουν ποιος είστε.

Μόνο άτομα εξουσιοδοτημένα από την Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας θα μπορούν να έχουν πρόσβαση στα δείγματά σας ή στις πληροφορίες. Αυτό περιλαμβάνει προσωπικό στις εγκαταστάσεις της βιοτράπεζας και εργαζομένους της CSIRO που διαχειρίζονται το έργο ή τις βάσεις δεδομένων. Όλα αυτά τα άτομα θα είναι υποχρεωμένα να υφίστανται τακτικούς αστυνομικούς ελέγχους και θα δεσμεύονται από αυστηρά πρωτόκολλα απορρήτου και εμπιστευτικότητας.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι;

Παρ' όλο που θα κάνουμε ό,τι μπορούμε για να προστατεύσουμε το απόρρητο και την εμπιστευτικότητά σας, υπάρχει ένας μικρός κίνδυνος παραβιάσεων.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι ερευνητές μπορεί να σας ταυτοποιήσουν από τα στοιχεία σας. Αν συμβεί αυτό, οι ερευνητές υποχρεούνται από τον νόμο να τηρήσουν το απόρρητό σας και να αναφέρουν τυχόν παραβιάσεις σε εμάς και στους σχετικούς υπευθύνους της επιτροπής δεοντολογίας/απορρήτου.

Αν συμβεί κάποια παραβίαση απορρήτου, θα αντιμετωπιστεί σύμφωνα με τους νόμους και τις κατευθυντήριες οδηγίες περί απορρήτου.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να έχουμε νομική υποχρέωση να καταστήσουμε τα στοιχεία σας διαθέσιμα σε τρίτους που δεν είναι εξουσιοδοτημένοι ερευνητές. Για παράδειγμα, σε περίπτωση καινούργιας μολυσματικής ασθένειας που μπορεί να πλήξει άλλα άτομα, θα ενημερωθείτε τόσο εσείς όσο και τρίτα μέρη ή ενδέχεται να υποχρεωθούμε να δώσουμε πληροφορίες στα δικαστήρια λόγω νομικής διαδικασίας.

Υπάρχουν φορές που θα χρειαστεί να επικοινωνήσουμε μαζί σας

Μόλις συλλεχθούν τα δείγματά σας για τη βιοτράπεζα, θα σας δοθεί η επιλογή να λαμβάνετε τακτικά ενημερωτικά δελτία. Αυτά τα ενημερωτικά δελτία θα στέλνονται μόνο σε συμμετέχοντες στη βιοτράπεζα και θα περιέχουν ενημερώσεις για την πρόοδο της βιοτράπεζας. Μπορείτε να επιλέξετε να λαμβάνετε ενημερωτικά δελτία με email ή ταχυδρομικώς και μπορείτε ανά πάσα στιγμή να επιλέξετε να τα λαμβάνετε ή όχι είτε μέσω της ιστοσελίδας της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας ή επικοινωνώντας μαζί μας τηλεφωνικώς, με email ή ταχυδρομικώς.

Είναι επίσης πιθανόν στο μέλλον ότι ορισμένοι ερευνητές θα θελήσουν να κάνουν ερευνητικά προγράμματα, για τα οποία θα χρειαστεί να συλλέξουν ορισμένες πρόσθετες πληροφορίες (για παράδειγμα, επιπλέον δείγματα ή μια καινούργια έρευνα). Αν συμβεί αυτό, ένα άτομο από την Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας μπορεί να επικοινωνήσει μαζί σας εκ μέρους ενός ερευνητή για να ρωτήσει αν θέλετε να συμμετάσχετε σε ένα πρόγραμμα σαν κι αυτό. Αν επικοινωνήσουμε μαζί σας στο μέλλον, μπορείτε να αποφασίσετε αν θέλετε να συμμετάσχετε χωρίς αυτό να επηρεάσει τη συμμετοχή σας στη βιοτράπεζα. Μπορείτε επίσης να αποφασίσετε να μην επικοινωνήσουμε μαζί σας σχετικά αυτόν τον τύπο έρευνας, αν θα το προτιμούσατε.

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, ο γιατρός σας ενδέχεται να επικοινωνήσει μαζί σας, αν ανακαλυφθεί κάτι που έχει σοβαρές επιπτώσεις υγείας για εσάς ή την οικογένειά σας. Αν δεν μπορέσουμε να επικοινωνήσουμε με τον γιατρό που ορίσατε, ενδέχεται να επικοινωνήσουμε επίσης με εσάς για να βρούμε τα στοιχεία άλλου γιατρού.

Τέλος, ενδέχεται να χρειαστεί να επικοινωνούμε μαζί σας από καιρό σε καιρό, για να σας ενημερώνουμε για αλλαγές στη βιοτράπεζα που μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόφασή σας να συνεχίσετε να συμμετέχετε ή μπορεί να αλλάξουν τον τρόπο που χρησιμοποιούνται τα δείγματα και οι πληροφορίες σας. Γι' αυτό, είναι σημαντικό να κρατάτε ενημερωμένα τα στοιχεία επικοινωνίας σας μαζί μας.

Μπορείτε επίσης να ορίσετε ένα ή δύο άτομα, με τα οποία θα μπορέσουμε να επικοινωνήσουμε, αν δεν μπορέσουμε να έρθουμε σε επαφή με εσάς στο μέλλον. Θα σας ζητηθεί να ορίσετε αυτά τα άτομα στο έντυπο συγκατάθεσής σας στη βιοτράπεζα. Πρέπει να ενημερώσετε αυτό το άτομο/τα άτομα ότι τους έχετε ορίσει ως επαφές και να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχουν αντίρρηση να αναλάβουν αυτόν τον ρόλο για εσάς. Μπορείτε να αλλάξετε αυτά τα άτομα ανά πάσα στιγμή επικοινωνώντας μαζί μας ή μέσω της ιστοσελίδας της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας.



Μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας ανά πάσα στιγμή

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Αυστραλιανή βιοτράπεζα Υγείας ανά πάσα στιγμή. Μπορείτε να το κάνετε είτε μέσω της ιστοσελίδας της Αυστραλιανής Βιοτράπεζας Υγείας ή τηλεφωνικώς, με email ή ταχυδρομικώς. **Στοιχεία επικοινωνίας στο κάτω μέρος της σελίδας.**

Επειδή συμμετέχετε στη βιοτράπεζα, θα σας δοθεί ένας κωδικός πρόσβασης που μπορείτε να τον χρησιμοποιείτε για να έχετε πρόσβαση σε μια ιδιωτική σελίδα της ιστοσελίδας μας, στην οποία μπορείτε να μπείτε μόνο εσείς. Αυτή η σελίδα θα δίνει πληροφορίες για τα δείγματά σας και τον τρόπο που έχουν χρησιμοποιηθεί. Θα μπορείτε επίσης να διαχειρίζεστε το καθεστώς της συγκατάθεσης σας, να επιλέγετε αν θα λαμβάνετε ή όχι ενημερωτικά δελτία ή πληροφορίες σχετικά με πρόσθετη έρευνα, και να ενημερώνετε τα στοιχεία επικοινωνίας σας.

Τα έντυπα για την αλλαγή του καθεστώτος της συγκατάθεσής σας, την ενημέρωση των στοιχείων επικοινωνίας σας ή την αλλαγή των επαφών που ορίσατε θα είναι επίσης διαθέσιμα στην ιστοσελίδα της Αυστραλιανής βιοτράπεζας. Μπορείτε να συμπληρώσετε αυτά τα έντυπα είτε ηλεκτρονικά είτε να τα κατεβάσετε, να τα συμπληρώσετε και να μας τα στείλετε με email ή ταχυδρομικώς, αν προτιμάτε.

Αν έχετε καταγγελία ή ανησυχίες

Αν έχετε οποιοδήποτε ανησυχίες, σχόλια ή καταγγελίες που δεν θέλετε να συζητήσετε με τη βιοτράπεζα, επικοινωνήστε με την Επιτροπή Δεοντολογίας Ανθρώπινης Έρευνας, η οποία ενέκρινε το πρόγραμμα. Αυτή η επιτροπή είναι ανεξάρτητη από τη βιοτράπεζα και διασφαλίζει ότι εφαρμόζονται οι καλύτερες διαδικασίες για την προστασία των δειγμάτων σας και των πληροφοριών και ότι αυτές οι διαδικασίες τηρούνται πάντα.

Επιτροπή Δεοντολογίας Υγειονομικής και Ιατρικής Ανθρώπινης Έρευνας CSIRO

(07) 3833 5693
chmhrec@csiro.au

Απόρρητο

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο που η CSIRO χειρίζεται τα προσωπικά σας δεδομένα και για τις διαδικασίες καταγγελιών που τηρούμε, διαβάστε την πολιτική απορρήτου που διατίθεται στην ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση <https://www.csiro.au/en/about/policies/privacyorcontactusatprivacy@csiro.au>.

Αν δεν μας δώσετε μια εναλλακτική επαφή και δεν μπορέσουμε να επικοινωνήσουμε μαζί σας, τότε θα συνεχίσει να ισχύει αυτό για το οποίο δώσατε τη συγκατάθεσή σας προηγουμένως. **Ποια είναι τα επόμενα βήματα;**

Αν συμφωνείτε να δωρίσετε δείγματα για την Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας:

- Υπογράψτε το έντυπο συναίνεσης της βιοτράπεζας και δώστε το στο άτομο της ABS που σας παίρνει συνέντευξη.
- Δώστε δείγματα αίματος και ούρων για την Εθνική Έρευνα Μέτρων Υγείας σε οποιοδήποτε κέντρο συλλογής της Sonic Pathology Australia (Επίσκεψη 1, δείτε το Πληροφοριακό Φυλλάδιο της Εθνικής Έρευνας Μέτρων Υγείας).
- Δωρίστε πρόσθετα δείγματα αίματος και ούρων για την Αυστραλιανή Βιοτράπεζα Υγείας σε οποιοδήποτε κέντρο συλλογής της Sonic Pathology Australia (Επίσκεψη 2) όσο πιο σύντομα μπορείτε μετά την πρώτη σας επίσκεψη.
- Θα χρειαστεί να πάρετε μαζί σας το έντυπο παραπομπής της βιοτράπεζας στο κέντρο συλλογής.
- Δεν χρειάζεται να νηστεύετε γι' αυτή την πρόσθετη συλλογή αίματος και ούρων για τη βιοτράπεζα.
- Δώστε τα στοιχεία σας για να μπορούμε να είμαστε σε επαφή μαζί σας, αν θέλετε να το κάνουμε.
- Θα σας στείλουμε ένα αντίγραφο του υπογεγραμμένου σας εντύπου συγκατάθεσης για το αρχείο σας.

Κρατήστε ένα αντίγραφο αυτού του ενημερωτικού φυλλαδίου μαζί με το υπογεγραμμένο σας έντυπο συγκατάθεσης.



Μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας στη διεύθυνση:

Australian Health Biobank
PO Box 10041
Adelaide BC SA 5000

Πληροφορίες CSIRO

1300 363 400
biobank@csiro.au
csiro.au/biobank