

Інформація про участь у проекті Genome of Europe ~ "Геном Європи"



Spolufinancováno
Evropskou unií



Фінансується програмою Європейського Союзу «Цифрова Європа» (грантова угода № 101168231) та Міністерством освіти, молоді та спорту Чеської Республіки (проект № 9H24001).

Період вирішення проблеми : 1.10.2024–31.03.2028

Більше інформації на постійно оновлюваному вебсайті www.1mg.cz.

Установи, що вирішують проект: Центральноевропейський технологічний інститут (CEITEC), Університет Масарика, Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Брно (MU) та 47 установ-співдослідників з 26 інших європейських країн (25 держав-членів ЄС та 1 європейська країна поза ЄС: Норвегія), список імен можна переглянути на сайті www.1mg.cz

Що це за геном? Чому саме «Геном Європи»? І яка мета цього проекту?

Геном людини – це повний набір генетичного матеріалу (ДНК) окремої людини, який містить всю інформацію, необхідну для її розвитку та функціонування. Ви можете уявити його як рецепт для людини. Коли ми хочемо прочитати цей генетичний рецепт, ми використовуємо спеціальний метод, який називається секвенуванням усього геному. Кожна людина несе унікальну інформацію у своєму геномі (рецепті), яка впливає на її здоров'я, характеристики та реакцію на лікування.

Щоб зрозуміти, що означає кожна частина рецепту та що відбувається, коли вона десь трохи відрізняється, нам потрібно прочитати якомога більше генетичних даних від якомога більшої кількості людей. В ідеалі, від різних європейських популяцій, оскільки кожна з них містить деякі невідомі інгредієнти – варіанти – у своєму рецепті. Ці варіанти можуть ускладнити діагностику та дослідження для генетиків. Наприклад, невідомо, чи є даний варіант нешкідливим і специфічним лише для певної популяції, чи відповідає він за різну обробку ліків, чи пов'язаний він з ризиком розвитку певного захворювання. Чим більше геномів (рецептів) здорових людей ми маємо зараз для аналізу, тим краще ми зможемо розробляти точніші методи діагностики та стратегії лікування, адаптовані до потреб окремих людей на основі їхнього генетичного складу. Метою проекту «Геном...» Європа», яка є частиною ширшої ініціативи «1 мільйон європейських геномів», має на меті створити базу даних геномів (рецептів) 100 000 здорових європейців.

Зараз ми просимо вас надати свій геном (читайте рецепт) до новоствореної європейської бази даних і таким чином зробити внесок у науковий прогрес, який має потенціал покращити життя багатьох людей, включаючи майбутні покоління.

Що саме передбачає участь у дослідженні?

Якщо ви вирішите взяти участь у проекті, вас попросять заповнити та підписати форму інформованої згоди. Після цього у вас візьмуть зразок крові. Ми також попросимо вас заповнити коротку анкету, єдиними обов'язковими даними якої будуть ваша стать, рік та країна народження, а також інформація про будь-які генетичні захворювання, на які ви страждаєте або які неодноразово були присутні у вашій родині у кровних родичів; та країна народження ваших батьків. Дані з анкети будуть надані дослідникам лише під кодом, у так званій псевдонімізованій формі.

Що станеться зі зразками та інформацією, яку я надав в анкеті в рамках дослідження?

Відразу після збору в CEITEC Масарикового університету зразкам та анкеті буде присвоєно числовий код, розшифровка якого (ключ передачі або присвоєння певній особі) буде відома лише обраним співробітникам даного закладу (адміністраторам даних). Згодом, у лабораторіях CEITEC MU, зразки під цим кодом будуть оброблені методом секвенування всього геному, який зчитує вашу повну ДНК. Решта зразків крові та ДНК зберігатимуться в Масариковому університеті для можливих додаткових аналізів протягом 30 років після завершення проекту.

Дані з анкет (сторінка 5) також будуть оброблені за допомогою коду та будуть доступні лише обраним дослідникам. Отримані дані будуть оброблені членами дослідницької групи CEITEC MU та надані для аналізу установі, якій ви надали свою згоду, та міжнародній дослідницькій групі «Геном людини». Європа. Дані будуть доступні таким чином протягом тривалого часу, і дослідницькі групи з Чеської Республіки та Європи зможуть неодноразово повертатися до них та проводити подальші аналізи. Завдяки цьому можна буде обробляти дані навіть тоді, коли ми будемо трохи далі в наших знаннях, і можна буде витягти важливіші висновки з геномів (наприклад, чи має сенс імпортувати інші ліки до Чеської

Республіки у зв'язку з унікальним генетичним складом нашого населення, чи ми більш схильні до певних захворювань тощо). Доступ більшої кількості дослідницьких груп з-за кордону забезпечить використання даних більшою кількістю різних експертів, які є лідерами в цій галузі, або команд, які займаються темами, які ніхто в Чеській Республіці не досліджує. Будь-який доступ до даних інших установ буде регулюватися та оформлюватися на договірній основі, і якщо ця установа знаходиться за межами країн-членів Європейського Союзу, буде забезпечено той самий рівень безпеки, що вимагається європейським законодавством. Ключ передачі, що призначає вашу особу зразку (персональні дані зі сторінки 4), буде зберігатися окремо від зразків та даних протягом 30 років після завершення проекту. Ключ передачі буде видалено. Однак повна анонімізація за своєю суттю неможлива, оскільки послідовність ДНК унікальна та ідентифікує кожну людину – проте жодна дослідницька група не намагатиметься ідентифікувати вас на основі цієї послідовності.

Що відбувається з отриманими результатами?

Результати, отримані з даних проекту, будуть представлені як професійній, так і пересічній громадськості. Ваше ім'я не буде згадано особисто в жодному звіті чи публікації. Дані будуть розміщені в безпечному сховищі конфіденційних даних виключно в Чеській Республіці, а доступ до них буде суворо контрольований без можливості завантаження даних третьою стороною. Доступ буде контролюватися органами нагляду на національному та загальноєвропейському рівнях. Кожна мета використання даних буде окремо обговорюватися (чи відповідає вона європейському та національному законодавству та дотримується етичних стандартів) та регулюватися. Всі аналізи будуть проводитися в безпечному середовищі лише для попередньо затвердженої мети. Ніхто не зможе переглядати окремі послідовності ДНК одну за одною, завжди можна буде аналізувати лише загальний набір даних. Дані завжди будуть зареєстровані під кодом (без ідентифікаційних даних). Ми будемо регулярно публікувати інформацію про те, для чого використовувалися дані проекту, на веб-сайті www.1mg.cz.

Чи обов'язково мені брати участь у проекті? І чи можу я змінити свої рішення пізніше?

Участь у проекті є повністю добровільною. Якщо ви вирішите взяти участь, ви маєте можливість вийти з проекту без пояснення причин протягом усього часу зберігання ключа передачі (тобто 30 років після завершення проекту). До цього часу ви можете подати запит на утилізацію зразків, що залишилися, видалення з ключа передачі, зміну відповідей з **2 по 6** в інформованій згоді або запит на видалення самих геномних даних. Вищезазначені запити повинні бути подані у письмовій формі та доставлені відповідальному співробітнику місця збору (наприклад, Яні Хароузковій, Амбулаторна клініка CEITEC MU, Кам'яніце 753/5, 625 00 Брно). Рішення про участь або відмову від участі в цьому проекті жодним чином не вплине на надану вам медичну допомогу в майбутньому.

Які переваги та ризики участі в проекті?

Участь у проекті не дає вам права на будь-яку фінансову винагороду, а також не дає вам права на будь-які фінансові вигоди у разі комерційного використання результатів проекту. Якщо ви зацікавлені, ви можете дізнатися результати генографічного аналізу, тобто оцінку вашого давнього походження. Ці результати будуть доступні на веб-сайті www.1mg.cz після введення вашого коду, не раніше ніж через один рік з дати вашої підписки.

Медична інформація та інші результати, отримані в результаті розшифровки вашого геному, не будуть передані вам. Через велику кількість волонтерів, яких ми залучаємо (загалом 3000 у Чеській Республіці), ми, на жаль, не можемо забезпечити індивідуальний аналіз усіх геномів, інтерпретацію результатів та подальшу консультацію кожного волонтера з клінічним генетиком (на кожного волонтера припадає щонайменше два).

Однак, на основі аналізів, проведених різними науковими установами, може виникнути ситуація, коли в низці зразків з'являться цікаві варіанти, які буде рекомендовано дослідити в подальшому дослідженні. У цих ситуаціях, завдяки вашій участі в дослідженні, ви матимете можливість зв'язатися з вами щодо участі в подальшому проекті. Для цього також необхідно, щоб місце збору (тобто CEITEC MU) зберігало ключ передачі, який пов'язує код зразка з вашою особою та контактними даними протягом тривалого часу (навіть через 30 років після завершення проекту). Ви можете знайти свою згоду або незгоду на те, щоб з вами зв'язувалися щодо подальшого дослідження, а також поле для заповнення ваших контактних даних у формі інформованої згоди - однак, жоден з цих критеріїв не є вирішальним для участі в Genome of... Європа.

Подальше використання даних

Нам вже відомо про інші поточні дослідницькі проекти, для яких результати, отримані в рамках цього проекту, будуть дуже корисними.

У Чеській Республіці ми створили Національну референтну геномну базу даних в результаті проекту «Аналіз чеських геномів для тераностики» (ACGT, див. додаткову інформацію на сайті www.acgt.cz). Ця база даних підсумовує, скільки людей мають яку літеру в кожній позиції своєї ДНК, що допомагає нам діагностувати чеських пацієнтів – ми знаємо, чи є виявлена нами у пацієнта варіація ДНК рідкісною і, отже, більш ймовірно шкідливою, чи вона поширена серед чеської популяції. Ми хотіли б розширити базу даних додатковими даними. Вони публікуються в базі даних лише у зведеній формі, тобто у вигляді результуючої статистики варіацій у популяції, а не даних про окремих учасників. Для цих цілей дослідникам з Університету Масарика будуть надані дані, отримані шляхом зчитування повної ДНК (щоб можна було проводити розрахунки), інформація про вашу статтю та регіон, з якого походите ви та ваші батьки чи бабусі й дідусі.

Іншими європейськими ініціативами зі збору геномних даних є так звана FEGA (Федеративна Європейський архів геному- фенома; буквально Федеративний європейський архів геномів та феноменів) та EOSC (Європейська хмара відкритої науки; буквально Європейська хмара відкритої науки). З геномом Європа має схожу мету, структуру (тобто це мережа національних репозиторіїв, дані ніколи не залишають країни походження), методи безпеки та регулювання доступу, кожен доступ та мета оцінюються та регулюються. Крім того, вони також збирають інші дані (наприклад, дослідницькі дані з різних наукових галузей). Завдяки цьому провідні дослідницькі групи з Чеської Республіки та всієї Європи (не лише геном Європа), навіть у майбутньому з новими знаннями та технологіями. Це максимізує використання даних для персоналізованої медицини та інших важливих висновків, що стосуються чеського населення. Крім того, якщо у ваших даних є варіант, який було б доречно дослідити, вас можуть запросити до подальшого дослідження (якщо ви погодилися на зв'язок з вами). У формі нижче ви можете висловити (не)згоду на подальше використання ваших даних у репозиторіях FEGA або EOSC поза межами проекту Genome . Європа .

Як будуть оброблятися мої персональні дані?

Ваші персональні дані будуть псевдонімізовані (їм буде присвоєно числовий код) та оброблятимуться відповідно до Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб стосовно обробки персональних даних та про вільний рух таких даних, що скасовує Директиву 95/46/ЄС (Загальний регламент про захист даних). Тільки вибрані співробітники пункту збору даних CEITEC MU зможуть ідентифікувати вас на основі ваших персональних даних. Експерти-члени дослідницької групи проекту знатимуть лише числовий код зразка крові/ДНК, вони будуть поінформовані про те, з якими пунктами форми інформованої згоди ви погодилися, а з якими ні (вони не отримують форму як таку), а також їм буде надано анкету, позначену кодом.

Обробка персональних даних та її цілі – Обов'язкова інформація, що надається відповідно до Загального регламенту про захист даних (ЄС 2016/679, GDPR):

Ми оброблятимемо ваші персональні дані на основі вашої згоди для цілей геномних досліджень.

Контролер персональних даних (тобто установа, яка визначає мету обробки): Університет Масарика; Інспектор із захисту даних: Mgr. Iva Zlatušková, Університет Масарика, Žerotínovo nám. 617/9, Брно 602 00, електронна пошта: rovjerenec@muni.cz, тел. +420 549 49 1030.

Передача персональних даних за межі Університету Масарика: Дані будуть передані іншим партнерам проекту «Геном Європи» лише під кодом, без ідентифікаційних даних. Якщо ви погоджуєтесь на використання для подальших досліджень (с. 4), ваші дані також можуть бути передані іншим партнерам, але лише без зазначення вашої особи.

Ваші права у зв'язку з обробкою персональних даних:

- вимагати доступу до персональних даних, що стосуються вас, їх виправлення або видалення, або обмеження обробки,
- подати скаргу до органу нагляду (Управління захисту персональних даних, www.uoou.cz), якщо ви вважаєте, що обробка персональних даних порушує законодавчі норми;
- відкликати згоду на обробку персональних даних, надану нижче, у будь-який час, без будь-яких санкцій чи незручностей, повідомивши контактні дані контролера персональних даних. Законність обробки даних до відкликання згоди залишається незмінною.

Більше інформації про обробку персональних даних та здійснення ваших прав можна знайти тут: <https://www.muni.cz/o-univerzite/uredni-deska/ochrana-osobnich-udaju>

Бажаєте дізнатися більше про проєкт? Ви можете зв'язатися з нами електронною поштою за адресою geneticke.studie@ceitec.muni.cz.

Форма інформованої згоди учасника проекту «Геном» Європа ~ "Геном Європи"

Згода на участь у дослідницькому проєкті та на обробку персональних даних:

проект «Геном». Європа. Я мав(ла) можливість поставити запитання щодо цього дослідження. На всі мої запитання було надано вичерпні відповіді. Я отримав(ла) достатньо інформації про це дослідження. Я розумію, що моя участь є добровільною, і знаю, що маю можливість вийти з проекту в будь-який час без пояснення причин протягом усього часу зберігання ключа передачі (до 30 років після завершення проекту). До цього часу я можу вимагати знищення зразків, що залишилися, видалення з ключа передачі, зміни відповідей на запитання з 2 по 6 або видалення самих геномних даних. Я погоджуюся на надання мого біологічного зразка (крові та/або ДНК) науковій команді проекту з CEITEC MU. Водночас я погоджуюся на надання псевдонімізованих даних про мене (повна послідовність геному, стать, відомі генетичні захворювання в родині, штат народження мене та моїх батьків) членам дослідницької групи ініціативи «1 мільйон європейських геномів». Я погоджуюся на обробку персональних даних, як зазначено в документі «Інформація про участь у дослідженні геному...» Європа ~ «Геном Європи».

1) ☐ Я ПОГОДЖУЮСЯ ☐ Я НЕ ПОГОДЖУЮСЯ з текстом у цьому полі.

*Погодження з цим пунктом є **ключовим** для участі в проєкті.*

Згода на поширення результатів аналізу стародавнього походження:

2) ☐ Я ПОГОДЖУЮСЯ ☐ Я НЕ ПОГОДЖУЮСЯ на розкриття результатів генографічного аналізу, тобто давнього походження. Результати я знайду на вебсайті www.1mg.cz не раніше ніж через рік після збору, після введення мого коду.

Згода на повторний зв'язок:

3) ☐ Я ПОГОДЖУЮСЯ ☐ Я НЕ ПОГОДЖУЮСЯ на те, що зі мною можуть зв'язуватися в рамках цього або наступних проєктів з метою уточнення даних або щодо будь-яких наступних науково-дослідних проєктів. Вказаний контакт буде зберігатися в місці збору даних (CEITEC MU) протягом усього терміну дії проекту та протягом **30 років після його завершення**. У разі повторного контакту, зі мною зв'яжуться лише через місце збору даних (CEITEC MU), і моя особа не буде розкрита науковій команді чи партнерам цього або наступних проєктів.

*Погода з цим пунктом **не є обов'язковою** для участі в проєкті.*

Якщо ви згодні на повторне повідомлення про випадкові знахідки/звернення до нас, будь ласка, надайте контактну інформацію (електронну пошту, номер телефону):

Згода на подальше використання даних (поза цим проєктом) – більше інформації на сторінці 3:

Надаючи псевдонімізовані дані (тобто під кодом) про мене (повна послідовність геному, стать, стан здоров'я, зазначений вами, місця народження мене та моїх родичів) для цілей

- 4) включення до Національної довідкової бази даних ACGT ☐ Я ПОГОДЖУЮСЯ ☐ Я НЕ ПОГОДЖУЮСЯ
- 5) обмін та дослідницькі цілі, що проводяться в рамках FEGA ☐ Я ПОГОДЖУЮСЯ ☐ Я НЕ ПОГОДЖУЮСЯ
- 6) обмін та дослідницькі цілі, що проводяться в рамках EOSC ☐ Я ПОГОДЖУЮСЯ ☐ Я НЕ ПОГОДЖУЮСЯ

*Погодження з будь-яким із цих пунктів **не є обов'язковим** для участі в геномі Європа.*

Зараз ми просимо вас підписати цю інформовану згоду, тим самим підтверджуючи всі ваші рішення щодо згоди та відхилення згоди, зазначені в цьому документі. Один примірник підписаної інформованої згоди залишатиметься у місці збору (тобто Амбулаторний медичний заклад CEITEC MU), один примірник належить вам.

Ім'я та прізвище **учасника проекту** :

Дата народження **учасника проекту** :

У Брно, 13 березня:

Підпис **учасника проекту** :

Прізвище та ім'я **працівника**, який проводить знайомство:

У Брно, 13 березня:

Підпис **працівника** :

Анкета учасника проекту «Геном» Європа

Дані, виділені жирним шрифтом та зірочкою, є обов'язковими для участі в геномі Європа.

Ця анкета буде оброблена лише за цим кодом.

* Код:							(сіре поле заповнить працівник пункту видачі)
* Відповіді на пункти форми інформованої згоди:	1) ТАК	2)	3)	4)	5)	6)	
* Рік народження (обов'язково):							
* Стать (обов'язково, обведіть) : ЧОЛОВІК ЖІНКА							
* Відомі серйозні генетичні захворювання у вас або ваших найближчих кровних родичів (обов'язково):							
Місце народження Муніципалітет (необов'язково): Регіон (необов'язково): * Країна (обов'язково):							
Місце народження матері Муніципалітет (необов'язково): Регіон (необов'язково): * Країна (обов'язково):							
Місце народження батька Муніципалітет (необов'язково): Регіон (необов'язково): * Країна (обов'язково):							
Вся наступна інформація є необов'язковою та бажаною лише за умови, що ви погоджуєтесь на включення ваших результатів у зведеному вигляді до бази даних ACGT. Завжди вказуйте своє місто, округ та штат , якщо вони вам відомі. Місце народження матері учасника (бабусі по материнській лінії): Місце народження батька матері учасника (діда по материнській лінії): Місце народження матері батька учасника (бабусі по батьківській лінії): Місце народження батька учасника (діда по батьківській лінії):							