Dokument ta' Tagħrif

Kollezzjoni ta' Kampjuni Bioloġiċi (Demm u Fluwidi Umani)

għal DwarnaBio u StudjuDWARNA

fiċ-Ċentru tal-Mediċina Molekulari u tal-*Biobanking*

L-Università ta' Malta

Stedina

Nixtiequ nistiednuk biex tipparteċipa fi StudjuDWARNA, studju dettaljat dwar il-ġenetika tal-poplu Malti. Iktar informazzjoni dwar StujduDWARNA tinsab hawn taħt.

Nixtiequ nistednuk ukoll biex taħżen il-kampjuni tad-demm/fluwidi bioloġiċi tiegħek fi DwarnaBio, *Biobank* fiċ-Ċentru tal-Mediċina Molekulari u tal-*Biobanking* (ĊMMB), biex tgħina nibnu ripożitorju ta' kampjuni bioloġiċi umani, biex jintużaw għar-riċerka medika.

Għandek tieħu sehem biss jekk trid; jekk tagħżel li ma tieħux sehem, mhux se jkun ta' ebda żvantaġġ għalik. Biex ngħinuk tiddeċiedi jekk tridx tipparteċipa, jew le, qed nagħtuk informazzjoni dwar ir-riċerka li tkun tista' ssir fuq il-kampjun/i li tipprovdi, x'tinvolvi l-parteċipazzjoni tiegħek, u x'impatt tista' tħalli fuqek. Jekk jogħġbok sib ħin biex taqra sew l-informazzjoni ta' hawn taħt u jekk trid iddiskutiha ma' ħaddieħor. Jekk hemm xi ħaġa li mhiex ċara, jew jekk trid li tirċievi iktar informazzjoni, għamel kuntatt mal-Maniġer tal-*Biobank* permezz tal-imejl jew tan-numru tat-telefon, ipprovduti fl-aħħar ta' dan id-dokument.

X'inhu StudjuDWARNA?

StudjuDWARNA għandu l-għan li jmexxi studju dettaljat li janalizza l-ġenetika tal-poplu Malti. Dan huwa l-ewwel studju li sa jiġbor kampjuni u data minn grupp rappreżentattiv tal-poplu Malti, liema kampjuni u data huma maħżuna fi DwarnaBio, il-*biobank* nazzjonali ta' Malta mmexxi mill-Università ta' Malta. StudjuDWARNA se jagħmel *sequencing* u analiżi tal-ġenetika ta' kollezzjoni tal-poplu Malti. Għandu l-għan li jistudja ir-rwol tal-ġenetika fl-iżvilupp tal-mard, kemm rari u kemm komuni, u fl-aħħarnett biex jorbot ir-riżultati miksuba dwar il-ġenetika mal-effetti kliniċi fuq perjodu twil ta' żmien (*longitudinal studies*). StudjuDWARNA se jwassal ukoll biex jitfassal qafas ta' referenza tal-ġenetika tal-poplu Malti. Dan se jkun għodda vera qawwija għar-riċerka dwar is-saħħa fil-futur, bil-potenzjal ta' żvilupp ta' servizz ta' kura u prevenzjoni tas-saħħa iktar personalizzat għall-poplu Malti.

X' inhu *biobank*?

Biobank huwa infrastruttura ta' riċerka, li taħżen kampjuni bioloġiċi umani, bħad-demm, *DNA*, ċelloli, fluwidi tal-ġisem u tessuti umani, flimkien mal-informazzjoni personali u medika assoċjata magħhom, bil-għan ewlieni li jaħdem bħalha ċentru ta'riżorsi għar-riċerka bioloġika umana.

Il-*biobanks* jiġbru fluwidi u tessuti tal-ġisem minn għand pazjenti, biex jaħżnuhom f’ Bank Kliniku, u minn għand nies mill-popolazzjoni ġenerali, biex jaħżnuhom f’ Bank tal-Popolazzjoni.

Aċċess għall-kampjuni għar-riċerka hu miftuħ għar-riċerkaturi mad-dinja kollha. Fejn *data* personali se tkun traserita barra iż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), dan it-trasferiment se jsir b’konformita’ ma Kapitlu V tar-**Regolament (UE) 2016/679, ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*** (**Regolament**), u basta li l-*biobank* ikun sodisfatt li approvazzjoni etika tkun inkisbet formalment minn Kumitat għall-Etika fir-Riċerka. Ir-riċerkaturi huma marbuta li jiffirmaw Ftehim ta’ Trasferiment tal-Materjal u Ftehim ta’ Trasferiment tad-*Data*, mal-*biobank* qabel mal-kampjuni u *d-data* assoċjata magħhom jiġu trasferiti.

Il-*biobanks* huma partikolarment utli għar-riċerka fuq il-mard rari, fejn huma l-uniku sors li jipprovidi kampjuni suffiċjenti għar-riċerka. Skont l-Organiżazzjoni Ewropea għall Mard Rari (*EURORDIS*), marda rari fl-Ewropa hija kklasifikata bħalha marda li taffettwa inqas minn 1 f’kull 2000 Ewropej (inqas minn 200 Maltin).

X’ inhu DwarnaBio?

DwarnaBio hu l-*Biobank* nazzjonali u hu bbażat fiċ-ĊMMB fl-Università ta’ Malta. Il-governanza hi pprovduta mill-Istatut taċ-ĊMMB, li jiddikjara li r-Rettur tal-Università, jew id-delegat tiegħu, ikun iċ-*Chairman* tal-Bord, li l-membri tagħha huma maħtura mill-Kunsill tal-Università għall-perjodu ta’ sena (1), li jista’ jiġi mġedded sa erba’ (4) snin. L-operat tal-*Biobank* hu bbażat fuq Kumitat tal-Immaniġjar, li jinkludi Tim għall-Tmexxija ta’ Kwalita (*Quality Management Team*) u esperti fl-oqsma li jirrigwardaw implikazzjonijiet etiċi, legali u għas-soċjetà (*ELSI: ethical, legal and societal implications*).

Il-Bank tal-Popolazzjoni jżomm kampjuni minngħand nies adulti, rappreżentanti tal-popolazzjoni ġenerali, waqt li l-Bank Kliniku jżomm kampjuni pprovduti minn pazjenti li jsofru minn mard varju, bħall-mard tad-demm, taz-zokkor, tal-kliewi, disturbi newroloġiċi u diversi tipi ta’ kanċer, inkluż kanċer tas-sider u tal-musrana l-kbira, li numru minnhom huma mard rari.

Il-*Biobank* hu membru fundatur tal-*Biobanking and Biomolecular resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium* (*BBMRI-ERIC*) tal-Unjoni Ewropea.

L-Għanijiet ta’ DwarnaBio

DwarnaBio għandu l-għan li jipprovdi kampjuni bioloġiċi, u *data* assoċjatamagħhom, għar-riċerka biomedika f’Malta u permezz tal-użu tal-katalogu tal-kampjuni li jinsab *online*, għall-istituzzjonijiet ta’ riċerka barra minn Malta.

Żviluppi xjentifiċi fl-għarfien tal-ġenoma uman qed iwasslu għall-tibdil sostanzjali fuq kif infasslu il-kura ta’ ħafna mard u qed jiftħu perspettivi ġodda fil-qasam tar-riċerka xjentifika iffokata fuq il-pazjent. Ir-riċerka tista’ tvarja minn dik li tistabilixxi l-ġenoma ta’ popolazzjoni speċifika, għal studju tal-bażi ġenetika fil-familji affettwati minn mard speċifiku, għal sejba ta’ proditti farmaċewtiċi u għodod dijanjostiċi bbażati fuq indikaturi bioloġiċi (*biomarkers)*, kollha bl-għan li titjieb il-kura tas-saħħa.

It-teknika tal-laboratorju bħalissa (u dik li se tiġi żviluppata fil-futur), li tistudja l-linja ġenetika, tista' tgħin lilna nifhmu aħjar il-patofiżjoloġija tal-mard u b'hekk twassal għall-titjib fil-kura medika u fl-aħħar mill-aħħar għall-mediċina personalizzata. Li jkollok kollezzjoni ta' kampjuni bid-*data* assoċjata magħhom ġa maħżuna f' *biobank* se tiffaċilita r-riċerka, speċjalment għall-mard rari.

Bank tal-Popolazzjoni li għandu *database* kbira se jagħmilha possibbli li jsiru studji fuq perjodu twil ta' żmien (*longitudinal studies*), primarjament biex tkun stabbilita' l-epidemjoloġija (firxa, xejriet, fatturi ta' riskju) tas-saħħa u tal-mard. Studji se jiffokaw fuq il-modi ta' kif l-ambjent soċjali u fiżiku jista' jirrelata ma' fatturi ġenetiċi fil-bidu u fl-iżvilupp ta' mard partikolari. L-għan aħħari hu li nifhmu l-varjazzjoni ġenetika f'individwi normali, biex miżuri ta' prevenzjoni tal-mard ikunu jistgħu jiġu żviluppati u amministrati biex il-popolazzjoni tinżamm b'saħħitha.

Għalfejn kont mistieden biex nieħu sehem?

Ġejt ikkuntattjat/a biex tipparteċipa:

a. fil-Bank tal-Popolazzjoni

għaliex int bħalissa persuna b'saħħitha u diġa wrejt interess li tipparteċipa fir-riċerka dwar is-saħħa, billi ħadd l-inizjattiva li tikkuntattjana permezz tal-*portal* ta' Dwarna/NGO/Grupp ta' Sapport għall-Pazjenti (*Patient Advocacy Group*)/avveniment ta' promozzjoni tas-saħħa jew bi kwalunkwe mod ieħor. Nirringrazzjawk tal-interess tiegħek.

b. fil-Bank Kliniku

għaliex int diġa pprovdejt kampjun/i tad-demm u/jew tat-tessuti tal-ġisem għall-għanijiet dijanjostiċi jew għall-immaniġġjar ta' xi marda minn dawn: disturbi tal-emoglobina; mard ġenetiku (e.ż., disturbi tal-koagulazzjoni tad-demm, il-fibrożi ċistika, *gangliosidosis, haemochromatosis, phenylketonuria, Y chromosome deletion*); jew kanċer (e.ż., kanċer tas-sider, tat-tirojde, tal-istonku, tal-musrana l-kbira). Il-*Biobank* ġa għandu kollezzjonijiet ta' kampjuni minn pazjenti b'dawn il-kondizzjonijiet u ħerqan biex ikabbar id-*database*.

Qed infittxu b'mod attiv il-parteċipazzjoni tiegħek biex tagħti d-demm u/jew saliva u/jew urina, li minnhom aħna nieħdu l-estratt tad-*DNA*. Se jkollok ukoll tipprovdi d-*data* demografika tiegħek (età, ġeneru, etniċità) u d-*data* medika tiegħek.

Data demografika hi utli biex tistudja x-xejriet tas-saħħa/tal-mard maż-żmien fil-popolazzjoni. Dawn l-istudji jgħinuna nanalizzaw modi kif l-istat soċjo-ekonomiku tiegħek jaffetwa s-saħħa fuq perjodu twil taż-żmien.

Il-kampjuni kollha se jiġu maħżuna u ppreservati taħt kondizzjonijiet xierqa fil-*Biobank* sakemm ikun hemm il-bżonn li jintużaw għar-riċerka medika f'Malta. Ir-riċerka trid tkun approvata mill-Kumitat għall-Etika fir-Riċerka taċ-Ċentru fl-Università ta' Malta (*Centre Research Ethics Committee, CREC*), jew mill-Kumitat dwar l-Etika fl-Affarijiet tas-Saħħa fil-Ministeru għas-Saħħa (*Health Ethics Committee, HEC*) jew minn Kumitat għall-Etika fir-Riċerka ieħor, li jkun kumitat rikonoxxut. Kampjuni u/jew *data* li jintalbu minn istituzzjonijiet ta' riċerka magħrufa fuq livell internazzjonali jiġu trasferiti biss barra minn Malta jekk l-istituzzjoni ta' riċerka, li tkun applikat, tipprovdi approvazzjoni tal-etika fir-riċerka, għall-proġett ta' riċerka propost, għas-sodisfazzjon tal-governanza tal-*Biobank*.

Ir-riċerkaturi kollha, minn Malta u minn barra minn Malta, jidħlu fi ftehim legali mal-*Biobank* biex jiġi żgurat li d-*data* personali tiegħek hi totalment protetta f'konformità mal-istandards u l-liġijiet nazzjonali u Ewropej.

X'se jiġrili jekk niddeċiedi li nieħu sehem?

Jekk taqbel li tieħu sehem f'din l-inizzjattiva, inti tkun mistieden/a tattendi fi Klinika tal-Ġenetika, jew fl-isptar Mater Dei, jew fiċ-Ċentru tal-Mediċina Molekulari u tal-*Biobanking*, fejn l-ewwelnett tintalab tiffirma l-Formola ta' Kunsens li hawn mehmuża.

Imbagħad jittieħed kampjun f'wieħed /jew iktar minn dawn it-tlett (3) modi:

1) kampjun ta saliva jittieħed mill- ħalq billi tintmesaħ l-inforra tal-ħaddejn permezz ta' *swab*; u/jew
2) kampjun tad-demm (20ml) jittieħed mid-driegħ tiegħek (titqiba fil-vina) minn ners jew *phlebotomist* kwalifikati u ta' esperjenza; u/jew
3) kampjun tal-awrina pprovdut fil-klinika mill-parteċipant fir-riċerka.

Il-kampjun tas-saliva u/jew tad-demm jiġi pproċessat fil-*Biobank* u kemm il-kampjuni li jifdal u/jew l-kampjun tal-estratt tad-*DNA*, jiġu maħżuna fil-faċilitajiet ta' kwalità approvata, fi DwarnaBio.

Matul l-istess appuntament, tiġi mitlub/a tagħti *data* demografika, li tinkludi id-dettaljipersonali tiegħek (età, ġeneru, etniċità) u xi informazzjoni dwar li stat soċjo-ekonomiku tiegħek (livell ta' edukazzjoni, xogħol). Tiġi mitlub tagħti informazzjoni medika billi timla kwestjonarju li jitlob risposti għal xi mistoqsijiet dwar is-saħħa. Id-*data* demografika u id-*data* medika tissejjaħ ***data* assoċjata mal-kampjun**.

Qed nitolbu ukoll il-permess tiegħek biex tawtorizza lil DwarnaBio jitlob aċċess għar-rekords tas-saħħa tiegħek minngħand id-Direttur tad-Direttorat għall-Informazzjoni u r-Riċerka dwar is-Saħħa fil-Ministeru għas-Saħħa u minngħand il-Kontrollur tad-*Data* fl-isptar Mater Dei. Il-kunsens tiegħek se jippermetti lil DwarnaBio jikseb l-informazzjoni medika tiegħek mir-rekords tiegħek tad-dħul fl-isptar, tat-testijiet dijagnostiċi, tal-ittri tar-rilaxx (*discharge*) tiegħek mill-isptar u minn *data* fir-reġistri tal-mard.

Se tiġi wkoll mitlub/a tipprovdi ***data* personali ta' kuntatt** (isem, numru tal-Karta tal-Identità jew tal-Passaport, indirizz, indirizz elettroniku [e-*mail*] u numru tal-mobile) għall-għan **uniku** li nikkuntattjawk fil-futur. Nikkuntattjawk bissjekk, fil-Formola ta' Kunsens, int tagħżel li terġa tkun ikkuntattjat/a mill-*Biobank* biex jingħatawlek:

a) informazzjoni importanti qabel ma tiddeċiedi li tagħti kunsens għall-użu fil-futur tal-kampjuni tiegħek u tad-*data* assoċjata magħhom, fi proġett ta' riċerka; u/jew

b) riżultati speċifiċi u informazzjoni, li jistaw ikunu importanti għal saħtek u/jew għall-immaniġġjar tal-kura medika tiegħek. F'dan il-każ, se tkun riferut/a għand tabib għal iktar evalwazzjoni.

Id-*data* tiegħek ta' kuntatt tkun **maħżuna separatament mid-*data* demografika u medika tiegħek**, liema *data* tkun ikkodifikata. Se tinżamm mill-*Biobank* u **ma tkunx maqsuma** ma' riċerkaturi jew ma xi partijiet terzi oħra, sakemm ma tkunx legalment meħtieġa jew inkella toħroġ ordni mill-Qrati Maltin tal-Ġustizzja.
Hu fl-interess tiegħek li żżomm lill-*Biobank* infurmat dwar tibdil fid-dettalji ta' kuntatt tiegħek.

Għalhekk qed nitolbu li tiffirma l-kunsens espliċitu tiegħek biex tgħati il-kampjuni tiegħek, u tipprovdi d-*data* assoċjata magħhom, li fil-futur se jintużaw għar-riċerka, skont biss l-għażliet speċifiċi li tagħżel fuq il-Formola ta' Kunsens. Int tkun tista' tbiddel dawn il-kundizzjonijiet tal-kunsens meta trid billi tikkuntattja lill-*Biobank.* Ladarba tipprovidilna l-kunsens tiegħek, inti tiġi kkunsidrat/a bħalha parteċipant/a fir-riċerka.

X'Jiġri mill-kampjun tiegħi?

L-ipproċessar u l-ħażna

Il-kampjuni jiġu ttrasferiti għal DwarnaBio għall-ipproċessar biex jiġi estratt id-*DNA* qabel ma ssir il-ħażna f'temperaturi baxxi f'faċilitajiet siguri fil-*Biobank*, b'konformità ma linji gwida tal-laboratorju, liema gwidi jkunu akkreditati, biex niżguraw assigurazzjoni tal-kwalità (*quality assurance*) u kontroll tal-kwalità (*quality control*), kruċjali biex jinkisbu l-aħjar kampjuni tajbin għall-użu fi studji ta' riċerka.

Il-kampjun u d-*data* assoċjata mal-kampjun (*data* demografika u medika) ikunu kodifikati, kif spjegat fit-taqsima li jmiss. L-ipproċessar u l-ħażna tad-*data* hi ġestita permezz ta' sistemi siguri tal-kompjuter, fl-Università ta' Malta.

Il-parteċipazzjoni tiegħek fi StudjuDWARNA se tkun għall-għaxar (10) snin.

Il-kampjun u/jew l-kampjun tal-estratt tad-*DNA* tiegħek, u d-*data* assoċjata miegħu/magħhom, se jinżammu għall-għaxar (10) snin, skont il-prattiċi ta' riċerka komuni fl-Unjoni Ewropea. Imbagħad terġa tkun ikkuntattjat biex iġġedded il-kunsens tiegħek għall-ħażna. Madankollu, int għandek id-dritt li tirtira l-kunsens tiegħek fi kwalunkwe ħin u jekk tagħmel hekk, il-kampjun/i u d-*data* assoċjata magħhom, inkluż id-*data* personali ta' kuntatt tiegħek li inti tkun ipprovdejt, se jkunu meqruda.

Il-kollezzjoni ta' kampjuni tal-Bank tal-Popolazzjoni taqa' taħt ir-reponsabilità ta' kuratur innominat, il-Maniġer tal-*Biobank*. Il-kollezzjoni ta' kampjuni tal- Bank Kliniku taqa' taħt ir-reponsabilità konġunta tal-Maniġer tal-*Biobank* u ta' kuratur innominat, membru tat-tim li jkun qed jorganiżża il-kollezzjoni.

Psewdonimizzazzjoni

Il-Kollezjoni tal-kampjuni tkun "Kollezjoni Identifikabbli" għaliex il-kampjuni bijoloġiċi se jkunu biss anonimizzati parzjalment (psewdonimizzati) permezz tal-kodifikazzjoni, jiġifieri, ikunu assenjati numru każwali bħalha tikketta. Il-kampjuni flimkien mad-*data* assoċjata magħhom, inkluż l-informazzjoni medika, arkivjati u li tista' ssir referenza għalihom b'dan il-mod, jistgħu jiġu marbuta mad-*data* personali ta' kuntatt permezz biss ta' dan il-kodiċi, miżmum fis-sigur mill-Kontrollur.

DwarnaBio iddeċieda li ma jużax anonimizzazzjoni kompleta għaliex l-interpretazzjoni tar-riżultati tar-riċerka tiddependi mid-*data* medika assoċjata mal-kampjuni. Ukoll, jista' jkun fl-interess tiegħek li terġa tkun kkuntattjat/a dwar riżultati speċifiċi u informazzjoni, li jistaw ikunu importanti għas-saħħa tiegħek u/jew għall-immaniġġjar tal-kura medika tiegħek. Madankollu, dan jiġri biss jekk inti tagħti l-kunsens tiegħek biex terġa tkun kkuntattjat/a mill-*Biobank*.

Ritorn ta' riżultati minn StudjuDWARNA

Jekk fil-proċeduri tal-analiżi ġenetika tal-kampjuni tiegħek, jiġu identifikati riżultati b'sinifikat kliniku, li huma direttament relevanti għas-saħħa tiegħek u/jew għal-immaniġjar tal-kura medika tiegħek, se terġa tkun ikkuntatjat/a biex jingħatawlek ir-riżultati u/jew l-informazzjoni, imma **biss** jekk fil-Formola ta' Kunsens, (punt 7), inti tagħżel li terġa tkun ikkuntattjat/a minn DwarnaBio. F'dan il-każ, se tkun riferut/a għand tabib għal iktar evalwazzjoni.

Użu Futur tal-Kampjuni u d-Data Assoċjata

Importanti li wieħed jenfasizza li meta l-kampjuni u d-*data* tagħhom jintużaw fir-riċerka, approvata mill-Kumitat għall-Etika fir-Riċerka taċ-Ċentru fl-Università ta' Malta (*CREC*), jew mill-Kumitat dwar l-Etika fl-Affarijiet tas-Saħħa fil-Ministeru għas-Saħħa (*HEC*) jew minn Kumitat għall-Etika fir-Riċerka ieħor, li jkun kumitat rikonoxxut, se jkunu biss il-kampjuni psewdonimizzati u d-*data* kodifikata assoċjata magħhom li se jkunu disponibbli lir-riċerkatur prinċipali, skont il-protokoll approvat u l-kunsens tal-parteċipant/a.

Il-kampjuni tiegħek u d-*data* assoċjata magħhom mhu se jkunu **qatt** użati għar-riċerka fuq embrijuni umani jew għar-riċerka fuq ċelloli staminali umani.

Kif spjegat hawn fuq, il-kampjuni bijoloġiċi tiegħek huma miġbura, u maħżuna, u użati fir-riċerka fil-futur, biss bil-kunsens tiegħek. Kampjuni kkodifikati jistgħu jintużaw f'diversi proġetti ta' riċerka, wara approvazzjoni tal-etika tal-proġett ġdid tar-riċerka, minn Kumitat għall-Etika fir-Riċerka, li jkun kumitat adatt.

Kull proġett tar-riċerka fil-futur ikollu bżonn approvazzjoni minn Kumitat għall-Etika fir-Riċerka, li jkun kumitat adatt, qabel mar-riċerkatur japplika lil DwarnaBio biex juża kampjuni u d-*data* assoċjata. Jekk inti tagħti l-kunsens biex terġa tkun kkuntattjat/a, permezz tal-*portal* tagħna, www.dwarna.mt, aħna bi ħsiebna nżommu lilek, bħalha parteċipant/a fir-riċerka, mgħarraf/mgħarfa bl-istudji li l-*Biobank* ikun involut fihom, inkluż spjegazzjoni ta' kull teknoloġija ġdida li tista' tiġi żviluppata għar-riċerka. Is-sistema tat-Teknoloġija tal-Informatika (*Information Technology, IT*) għal dan il-portal (dwarna.mt) hi kompletament separata mis-sistema tal-*IT* tal-*Biobank*.

Il-*portal* ta' Dwarna se jaċċessa id-*data* ta' kuntatt tiegħek biss biex jiffacilita kunsens dinamiku li jippermetti li int tbiddel l-għażliet ta' kunsens. Il-*portal* ta' Dwarna mhux se jkollu aċċess għad-*data* demografika u medika tiegħek.

Il-kunsens tiegħek jawtorizza ukoll lill-*Biobank* biex jaqsam id-*data* f'forma aggregata permezz tal-katalogu diġitali tal-kampjuni tal-*biobanks*.

Data li tinkiseb minn studji ta' riċerka se tkun ppublikata biss b'mod anonimu u f' forma aggregata, bħall-persentaġġi jew *data* numerika, mingħajr identifikazzjoni tal-parteċipant/a fir-riċerka. Fl-ebda ċirkostanza ma se tkun ipprovduta *data* f'forma individwalizzata. B'dan il-mod, id-drittijiet tiegħek għall-protezzjoni tad-*data* jkunu żgurati u rispettati.

Kampjuni kodifikati/psewdonimizzati u d-*data* assoċjata jistgħu jinqasmu ma' riċerkaturi f'pajjiżi barra minn Malta biss meta jkun hemm approvazzjoni minn DwarnaBio, li hu marbut legalment li jiżgura li s-salvagwardji meħtieġa għall-protezzjoni tad-*data* huma fis-seħħ qabel ma jagħmel tali trasferiment, b'konformità mal-leġiżlazzjoni lokali, inkluż l-aderenza mar-**Regolament**.

X’inhuma l-benefiċċji u r-riskji jekk naqbel li nieħu sehem?

Benefiċċji

Jista’ jkun li int ma tkunx tista’ tieħu benefiċċju personali mill-proċess tar-riċerka. Madankollu, ir-riżultati miksuba mir-riċerka fi studji tal-futur se jgħinuna nitgħallmu iktar dwar mard komuni u rari, li jista’ jgħin il-pazjenti tal-futur, inkluż possibilment, lilek stess u/jew il-familja tiegħek. Tista’ ukoll tgawdi minn miżuri ta’ prevenzjoni tal-mard li jiġu mdaħħla minnħabba għarfien ġdid li joħroġ mir-riċerka tal-futur.

Il-parteċipazzjoni tiegħek hi donazzjoni altruistika. M’hux se jkollok gwadann finanzjarju mill-parteċipazzjoni, anki jekk ir-riċerka twasssal għal żvilupp kummerċjali ta’ trattament ġdid jew ta’ għodda ta’ dijanjosi jew ta’ test/testijiet li xi darba jistgħu jintużaw għall-dijanjosi ġenetika. Jekk ikun hemm żvilupp ta’ xi test/għodda/trattament bħal dawn, ma għandek l-ebda dritt għal xi ħlas, anki jekk parti terza, inkluża entita kummerċjali, tista’ tibbenefika minn żvilupp bħal dan.

Riskji

Ma hemm l-ebda riskju fiżiku sinifikanti għalik jekk tipparteċipa. Għalkemm it-teħid tad-demm ma jikkaġunax problemi serji għall-biċċa l-kbira tan-nies, jista’ jikkawża, fis-sit tal-injezzjoni, xi ftit tnixxija tad-demm, tbenġil, u/jew skumdità.

It-teħid ta’ *swab* mill-ħalq jeħtieġ brix b’mod delikat tal-inforra tal-ħalq, li rari jista’ jwassal għall-tnixxija tad-demm. Trid issum mill-ikel u x-xorb, mill-inqas għall-siegħa qabel it-test.

Il-ħazna tal-kampjuni u tad-*data* tinvolvi riskju minimu għaliex il-*Biobank* ħa miżuri ta’ sigurtà meħtieġa u xierqa, inklużi iżda mhux limitati għall-faċilitajiet siguri ta’ ħażna tal-kampjuni, implimentazzjoni ta’ teknika stretta ta’ kodifikazzjoni għall-psewdonimizzazzjoni u użu ta’ ambjent sod tal-*IT* sabiex tiġi żgurata s-sigurta tal-ipproċessar tad-*data.*

Protezzjoni tad-*Data*

L-ipproċessar u l-ħażna tad-data

Il-Kontrollur responsabbli mill-ipproċessar tad-*data* personali tiegħek hu DwarnaBio, stabbilit fiċ-Ċentru tal-Mediċina Molekulari u tal-*Biobanking* fl-Università ta’ Malta.

L-għan tal-kollezzjoni tad-*data* hu li jinbena repożitorju ta’ kampjuni bioloġiċi umani flimkien mad-*data* assoċjata magħhom, biex jintużaw għar-riċerka medika, skont biss l-għażliet speċifiċi li int tagħżel fuq il-Formola ta’ Kunsens.

Id-*data* tiegħek se tkun ittrattata skont il-liġi nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-*data*, jiġifieri l-**Att dwar il-Protezzjoni u l-Privatezza tad-*Data***, Kapitolu 586 tal-Liġijiet ta’ Malta, li jimplimenta r-**Regolament (UE) 2016/679**, r-**Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* (Regolament)**.

L-iffirmar tal-kunsens espliċitu tiegħek iservi bħalha l-bażi legali għall-ipproċessar tad-*data* tiegħek, skont l-Artiklu 6(1)(a) tar-**Regolament.**

Il-Formoli ta' Kunsens iffirmati (dokumenti tal-karti) se jkunu maħżuna fi DwarnaBio ġo kassaforti reżistenti għan-nar, f'uffiċċju sigur aċċessibli biss mill-Maniġer tal-*Biobank* u delegati awtorizzati.

Kampjuni bioloġiċi se jkunu psewdonimizzati bl-użu ta' kodiċi. Id-*data* demografika (età, ġeneru, etniċità, livell ta' edukazzjoni, xogħol) u id-*data* medika assoċjata mal-kampjun se tkun ikkodifikata bin-numru tal-kamjun u maħżuna fi DwarnaBio f'kompjuters siguri, miżmuma minn esperti fl-*IT*. Iċ-ċavetta għall-kodiċi se tkun maħżuna separatament fi DwarnaBio f'kompjuter separat u sigur u l-Kontrollur biss, se jkollu aċċess għaċ-ċavetta tal-kodiċi.

Id-*data* ta' kuntatt se tkun maħżuna separatament mid-*data* demografika u medika, liema *data* tkun ikkodifikata.

Il-kampjun tiegħek u/jew l-kampjun tal-estratt tad-*DNA* tiegħek, u d-*data* assoċjata miegħu/magħhom, jinżammu għall-għaxar (10) snin. Imbagħad terġa tkun ikkuntattjat/a biex iġġedded il-kunsens tiegħek. Madankollu, int għandek id-dritt li tirtira l-kunsens tiegħek fi kwalunkwe ħin u jekk tagħmel hekk, il-kampjun/i u d-*data* assoċjata magħhom, inkluż id-*data* personali ta' kuntatt tiegħek li inti tkun ipprovdejt, se jkunu meqruda.

Aċċess għall-kampjuni u d-data

Kampjuni u/jew *data* assoċjata magħhom, li jistgħu jkunu disponibbli lir-riċerkaturi barra iż-ŻEE, jiġu trasferiti b'konformita' ma Kapitlu V tar-**Regolament**, u basta li l-Kontrollur ikun sodisfatt bl-approvazzjoni etika li tkun inkisbet formalment minn Kumitat għall-Etika fir-Riċerka. Ir-riċerkaturi huma marbuta li jiffirmaw Ftehim ta' Trasferiment tal-Materjal u Ftehim ta' Trasferiment tad-*Data* u se jirċievu biss kampjuni psewdonimizzati u *data* assoċjata mal-kampjuni f'forma kkodifikata.

Il-kunsens tiegħek jawtorizza ukoll lill-*Biobank* biex jaqsam id-*data* f'forma aggregata permezz tal-katalogu diġitali tal-kampjuni tal-*biobanks*.

Id-*data* ta' kuntatt se tinżamm mill-*Biobank* u ma tkunx maqsuma ma' riċerkaturi jew ma xi partijiet terzi oħra, sakemm ma tkunx legalment meħtieġa jew inkella toħroġ ordni mill-Qrati Maltin tal-Ġustizzja.

Il-*portal* ta' Dwarna se jaċċessa id-*data* ta' kuntatt tiegħek biss biex jiffaċilita kunsens dinamiku li jippermetti li int tbiddel l-għażliet tiegħek ta' kunsens. Il-*portal* ta' Dwarna mhux se jkollu aċċess għad-*data* demografika u medika tiegħek. Is-sistema tal-*IT* tal-*portal* (dwarna.mt) hi kompletament separata mis-sistema tal-*IT* tal-*Biobank.*

Aċċess għad-*data* se tkun taħt ir-responsabbiltà tal-Maniġer tal-*Biobank*, id-Dottoressa Lidia Ryabova u delegati awtorizzati biss. L-Università ta' Malta hija rappreżentata mir-Rettur, il-Professur Alfred J. Vella, jew id-delegat tiegħu, il-Professur Charles V. Sammut.

Dottoressa Lidia Ryabova	lidia.ryabova@um.edu.mt contact@dwarna.mt	+356 2340 3272
Professur Charles V Sammut	charles.v.sammut@um.edu.mt	+356 23400 2526

Id-drittijiet tiegħek

Inti liberu/a li tiddeċiedi jekk taqbilx li ssir parteċipant/a fir-riċerka billi tagħmel donazzjoni tal-kampjuni u d-*data* tiegħek lill-*Biobank*. Parteċipazzjoni mal-*Biobank* hi volontarja u għandek id-dritt li tirtira kull kunsens fi kwalunkwe ħin mingħajr ma tagħti raġuni u mingħajr riperkussjonijiet.

Għandek id-dritt titlob informazzjoni dwar kwalunkwe *data* personali dwarek li l-*Biobank* jista' jżomm, f'konformità mal-**Att dwar il-Protezzjoni u l-Privatezza tad-*Data***, u mar-**Regolament**, li jagħtik id-dritt li taċċessa, tirratifika jew tħassar id-*data* personali tiegħek. Jekk tagħżel li tirtira il-parteċipazzjoni tiegħek fi kwalunkwe stadju, għandek id-dritt li tiddeċiedi jekk il-materjal diġà miġbur, u id-*data* diġà pproċessata, ikunux jistgħu jibqgħu jiġu użati mil-*Biobank* u l-kollaboraturi xjentifiċi. Madankollu, *data* li tkun diġà ntużat fir-riċerka ma tistax titneħħa jew tinqered. Il-qerda tal-kampjun tiegħek tkun akkumpanjata bit-tħassir tad-*data* demografika u medika assoċjata mal-kampjun tiegħek u tal-kodiċi li jorbothom mad-*data* personali ta' kuntatt tiegħek, sabiex l-ebda aktar informazzjoni dwarek ma tinġabar jew tinżamm. Id-*data* ta' kuntatt se tkun ukoll meqruda.

Jekk tixtieq li teżerċita wieħed mid-drittijiet tiegħek għall-protezzjoni tad-*data*, kif ukoll li tirtira l-kampjuni tiegħek mill-*Biobank* taċ-ĊMMB, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-Maniġer tal-*Biobank*, id-Dottoressa Lidia Ryabova fuq 2340 3272 matul il-ħinijiet uffiċjali tax-xogħol jew bl-imejl fuq lidia.ryabova@um.edu.mt u fuq contact@dwarna.mt

Kwalunkwe mistoqsija relatata mal-protezzjoni tad-*data* għandha tkun indirizzata lil-Uffiċjal tal-Protezzjoni tad-*Data* tal-Università, l-Avukat Dottoressa Luisa Spiteri Baluci, li tista tiġi kkuntattjata fuq 2340 3233 matul il-ħinijiet uffiċjali tax-xogħol jew bl-imejl fuq luisa.spiteri-baluci@um.edu.mt u fuq dpo@um.edu.mt

Għandek ukoll id-dritt li tirreġistra lment mal-Uffiċċju tal-Kummissarju għall-Informazzjoni u l-Protezzjoni tad-*Data*, billi taċċessa https://idpc.org.mt/file-a-complaint/ u tressaq l-ilment fuq il-formola *online*.

Kliem tal-aħħar

Jekk jogħġbok ħu il-ħin biex taqra sew dan id-Dokument ta' Tagħrif. F' idejk biex tiddeċiedi jekk tieħux sehem jew le. Jekk tieħu deċizjoni li se tieħu sehem, u ssir parteċipant/a fir-riċerka, tintalab tiffirma il-Formola ta' Kunsens. Trid tagħti l-kunsens għad-donazzjoni kemm tal-kampjun bijoloġiku u kemm tad-*data* demografika u medika assoċjata mal-kampjun. Se tingħata kopja tal-Formola ta' Kunsens iffirmata biex tinżamm flimkien ma' dan id-Dokument ta' Tagħrif.

Jekk ikollok bżonn informazzjoni addizzjonali jew tixtieq tikkomunika kwalunkwe tibdil tal-indirizz, tista' tikkontattja lill-Maniġer tal-*Biobank*, id-Dottoressa Lidia Ryabova fi DwarnaBio matul il-ħinijiet uffiċjali tax-xogħol fuq 2340 3272 jew bl-imejl fuq lidia.ryabova@um.edu.mt u fuq contact@dwarna.mt