



European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

Registr a biobanka chILD-EU

**Prohlášení o souhlasu a informace pro pacienty
– dospělí**



Prohlášení o souhlasu

Přečetl/a jsem si informace pro pacienty a měl/a jsem možnost klást otázky. Na tyto otázky mi bylo poskytnuto uspokojivé a úplné vysvětlení. Jsem si vědom/a, že moje účast je dobrovolná a že svůj souhlas mohu kdykoli bez udání důvodu odvolat, aniž by mi z toho vznikly jakékoli nevýhody.

Souhlasím s tím, aby mé biologické vzorky a související údaje, jak je popsáno v informacích pro pacienty, byly předány do registru a biobanky chILD-EU a použity pro lékařské výzkumné účely uvedené v informačním letáku, včetně genetických analýz. Zejména souhlasím s tím, že:

- registr a biobanka chILD-EU shromažďují mé osobní údaje, zejména údaje o mém zdravotním stavu, případně získávají další osobní údaje z mé zdravotní dokumentace a ukládají tyto údaje v pseudonymizované (tj. zakódované) podobě;
- výsledky již dříve provedených i budoucích diagnostických testů, včetně surových dat genetických vyšetření, budou zpřístupněny registru chILD-EU;
- všechna vlastnická práva ke všem biomateriálům odebraným z mého těla budou převedena na registr chILD-EU a biobanku;
- biovzorky budou uchovávány v pseudonymizované podobě v registru chILD-EU a v biobance;
- biovzorky spolu s výše uvedenými údaji (včetně genetických analýz) mohou být v pseudonymizované podobě předány univerzitám, výzkumným ústavům a výzkumným společnostem pro účely lékařského výzkumu. To za určitých okolností zahrnuje i předávání pro výzkumné projekty do zemí mimo EU. To je obecně přípustné, pokud existuje rozhodnutí Evropské komise o přiměřenosti nebo je smluvně sjednána a realizována záruka přiměřené úrovně ochrany.

Kromě toho souhlasím s předáním biologických vzorků a údajů do zemí mimo EU i v případech, kdy neexistuje rozhodnutí Evropské komise o přiměřenosti a není smluvně sjednána ani realizována záruka přiměřené úrovně ochrany. Byl jsem poučen o možných rizicích takového předání.

Ano

Ne

Tímto výslovně vyjadřuji své přání být informován/a o klinicky relevantních výsledcích a poznatcích z výzkumu. Souhlasím s tím, že v případě mé smrti nebo po odvolání mé účasti v registru mohou být mé údaje a biologické materiály dále uchovávány v pseudonymizované podobě.

Obdržel/a jsem kopii informací pro pacienty a prohlášení o souhlasu. Originál zůstává v registru a biobance chILD-EU.

Pacient/pacientka

Příjmení

Křestní jméno

Datum narození

Jméno pacienta/pacientky
hůlkovým písmem

Místo, datum
(vyplní pacient/pacientka)

Podpis

Provedl/a jsem informativní rozhovor a získal/a souhlas pacienta/pacientky.

Jméno osoby, která poskytla informaci
hůlkovým písmem

Místo, datum

Podpis



Pokud podávají souhlas více než dva příbuzní pacienta/pacientky, vytiskněte tuto stránku znovu, označte ji odpovídajícím způsobem a příbuzné očísľujte!

Pro příbuzné:

matka Otec sourozenci Ostatní: _____

Souhlasím s tím, aby mé údaje týkající se rodinné anamnézy a biologické materiály (krevní vzorky nebo stěr ze sliznice ústní dutiny) byly shromažďovány a uchovávány pro výzkumné účely v oblasti plicních onemocnění a aby na nich byly prováděny genetické testy (např. exomové analýzy, sekvenování genomu atd.).

Přeji si, aby mi výsledky genetického vyšetření sdělil lékař, který mě o tomto projektu informoval.

Mám kdykoli právo odvolat svůj souhlas s účastí v registru. Na požádání může dojít k anonymizaci nebo vymazání všech dosud shromážděných, neidentifikovatelných údajů a vzorků. Identifikovatelné údaje budou při odvolání souhlasu vymazány.

Jméno příbuzného/příbuzných
hůlkovým písmem

Místo, datum

Podpis

Jméno informující osoby
hůlkovým písmem

Místo, datum

Podpis

Pro příbuzné:

matka otec sourozenci Ostatní: _____

Souhlasím s tím, aby mé údaje o rodinné anamnéze a biologický materiál (krevní vzorky nebo stěr ze sliznice ústní dutiny) byly shromažďovány a uchovávány pro výzkumné účely v oblasti plicních onemocnění a aby na nich byly prováděny genetické testy (např. exomové analýzy, sekvenování genomu atd.).

Přeji si, aby mi výsledky genetického vyšetření sdělil lékař, který mě o projektu informoval.

Mám kdykoli právo odvolat svůj souhlas s účastí v registru. Na požádání může dojít k anonymizaci nebo vymazání všech dosud shromážděných, neidentifikovatelných údajů a vzorků. Identifikovatelné údaje budou v případě odvolání souhlasu vymazány.

Jméno příbuzného/příbuzné
hůlkovým písmem

Místo, datum

Podpis

Jméno osoby poskytující informace
hůlkovým písmem

Místo, datum

Podpis



Informace pro pacienta a souhlas s účastí ve výzkumném projektu „Evropský registr chILD a biobanka“ evropské sítě pro vzácná plicní onemocnění u dětí (**chILD-EU**)

Vážený paciente,

u Vás nebo u Vašich příbuzných bylo zjištěno vzácné plicní onemocnění v dětském věku. Rádi bychom Vás proto požádali o účast v evropském registru a biobance projektu chILD-EU, o jehož cílech a průběhu Vás v následujícím textu informujeme. Účast v registru je dobrovolná. Pokud máte nějaké dotazy nebo se chcete dozvědět více, obraťte se prosím na svého ošetřujícího lékaře.

Shrnutí projektu

Mnohá plicní onemocnění jsou vzácná a různorodá. Abychom mohli lépe zkoumat přirozený průběh, rizikové faktory, možnosti léčby a příčiny vzniku vzácných onemocnění v dětském věku (**chILD**), rádi bychom zaznamenali a analyzovali podrobnější údaje o Vašich příznacích, kvalitě života, klinických údajích i o biologickém materiálu, který Vám byl odebrán. Vaše údaje jsou chráněny různými opatřeními; například struktura databáze a způsob nakládání s vaším biologickým materiálem znemožňují, aby vás neoprávněné osoby mohly identifikovat. Projekt byl kladně posouzen příslušnou etickou komisí a je podrobně popsán níže.

Kdo vede registr?

Studii provádí evropský **registr a biobanka chILD (registr chILD-EU)**, za kterou stojí neziskové sdružení Kinderlungenregister (KLR) e.V. Koordinátorem tohoto výzkumného konsorcia je prof. Dr. Matthias Griese, kterého lze kontaktovat na následující adrese:

Prof. Matthias Griese
Dr. von Hainersches
Kinderspital, Univerzita v
Mnichově, Lindwurmstr. 4
80337 Mnichov

Tel.: +49 / 89 / 4400-57878

Fax: +49 / 89 / 4400-57879

E-mail: matthias.griese@med.uni-muenchen.de

Jaký je cíl registru?

Hlavním cílem registru je co nejuplněji charakterizovat přirozený průběh a účinky léčby různých forem vzácných plicních onemocnění v dětském věku, zejména intersticiálních plicních onemocnění (children's interstitial lung disease – **chILD**). To by mělo přispět k lepšímu porozumění onemocnění a k vývoji nových a účinných léčebných metod. Aby bylo možné tohoto cíle dosáhnout, jsou do registru chILD-EU zařazováni pacienti se vzácným plicním onemocněním v dětském věku, s plicním onemocněním, které může napodobovat chronické intersticiální plicní onemocnění, nebo s chronickými příznaky postihujícími dýchací cesty, jejichž příčina nebyla definitivně objasněna, jakož i pacienti s dalšími plicními onemocněními (chronická bronchitida, plicní malformace, plicní hypertenze). Aby bylo možné odhalit základní genetické změny v případě častého výskytu familiárních případů chILD, mohou být prováděny také genetické analýzy rodinných příslušníků pacientů. Z tohoto důvodu mohou být do registru **chILD-EU** zařazeni i rodinní příslušníci.

Jaké biologické materiály se uchovávají v biobance? Co se s nimi děje?

Krev, výplachy plic, moč, sputum, výtěry ze sliznice ústní dutiny a/nebo tkáňové vzorky, které vám byly odebrány v rámci rutinních vyšetření nebo specificky pro výzkumné účely, jsou archivovány na dobu neurčitou v centrální biobance v Mnichově. Pro budoucí vědecké účely může být nezbytné, aby biomateriály určené k výzkumu zůstaly i nadále schopné dělení. Z tohoto důvodu chceme buněčné složky biomateriálů učinit schopnými neomezeného dělení (vytvoření imortalizovaných buněčných linií). Tyto buňky lze dlouhodobě uchovávat.



Na krevních vzorcích můžeme mimo jiné provádět genetická vyšetření a studie genové exprese. Cílem je identifikovat faktory, které umožní spolehlivou diagnostickou klasifikaci onemocnění pomocí krevního testu.

U případů vzácných plicních onemocnění, u nichž se předpokládá genetická příčina, budeme používat genomové genetické metody, tj. vyšetření genetického materiálu. K tomu se využívají sekvenční techniky, které pokrývají části nebo celý genom (sekvenování celého exomu a genomu). Tímto způsobem by měly být identifikovány faktory/geny odpovědné za vznik onemocnění. I když tato znalost pro vás přímo neznamená zlepšení léčebných možností, může však prokázání určitých genových mutací vést k vývoji cílených, tedy lepších forem léčby, z nichž byste mohli případně sami těžit. Kromě toho by mohly být objeveny také jeden nebo více faktorů, které umožňují spolehlivou prognózu dalšího průběhu nemoci. Tato přesná předpověď průběhu nemoci by na jedné straně mohla být zcela pozitivní, například v případě plánované transplantace plic, na druhé straně by však pro vás mohla představovat zátěž, pokud výsledek nebude pozitivní a možnosti léčby ještě nebudou k dispozici.

Při celogenomových vyšetřeních potenciálně existuje riziko, že budete na základě genetických údajů identifikováni.

Dále mohou při celogenomových vyšetřeních vyplynout i nálezy, které poukazují na rizika onemocnění, která nemají nic společného s tím, kvůli čemu jste byli zařazeni do registru **CHILD-EU**. Může se například jednat o riziko určitých nádorových onemocnění nebo o status nosiče dědičného onemocnění. Takové nálezy systematicky neshromažďujeme. Budou vám sděleny pouze na vaši aktivní žádost. Nelze však zaručit jejich úplnost.

Vzhledem k tomu, že lze předpokládat, že část případů CHILD je geneticky podmíněna, bude pro spolehlivou identifikaci genetických faktorů odpovědných za výskyt onemocnění ve vaší rodině zapotřebí také genetický materiál od členů vaší rodiny. K tomu potřebujeme buď krev, nebo stěr ze sliznice ústní dutiny. Dále vás požádáme o vyplnění dotazníku pro pacienty a o podstoupení klinického vyšetření u jednoho z našich lékařů.

Cílem registru CHILD-EU je v zásadě shromažďovat výše uvedené biologické materiály a související lékařské údaje v několika časových okamžicích. Budeme proto shromažďovat výše uvedené vzorky a získané lékařské údaje i při pozdějších návštěvách v ošetřujícím zařízení.

Jaké údaje se shromažďují? Co se s nimi děje?

Všechny lékařské nálezy z rutinních vyšetření i údaje z dotazníků týkající se vaší anamnézy a kvality života budou zaznamenány do naší databáze a uloženy na dobu neurčitou.

Pseudonymizované biologické vzorky a související údaje jsou uchovávány a mohou být pro určité účely lékařského výzkumu v souladu s jednacím řádem a koncepcí ochrany osobních údajů registru CHILD EU a biobanky předány i jiným institucím, jako jsou univerzity, výzkumné ústavy a výzkumné společnosti, případně i do zahraničí. Údaje mohou být za určitých okolností propojeny také s lékařskými údaji v jiných databázích, pokud jsou splněny zákonné předpoklady. Biovzorky a údaje, které byly předány jiným subjektům, smí být použity pouze pro předem stanovený výzkumný účel a příjemce je nesmí předávat k jiným účelům. Nepoužité biovzorky budou vráceny do biobanky nebo zlikvidovány. K předání údajů, které by mohly vést k vaší identifikaci, výzkumným pracovníkům nebo jiným neoprávněným třetím stranám, jako jsou například pojišťovny nebo zaměstnavatelé, nedochází.

Výsledky výzkumu jsou zveřejňovány výhradně v takové formě, která neumožňuje odvodit vaši totožnost.

O co vás žádáme?

Žádáme vás o široký souhlas s použitím vašich biologických vzorků a údajů. Ty budou poskytnuty pro lékařský výzkum, jehož cílem je zlepšit prevenci, diagnostiku a léčbu nemocí. Mají být využity v zájmu co největšího prospěchu pro veřejnost, a to pro mnoho různých lékařských výzkumných účelů. Ty se mohou týkat jak určitých oblastí onemocnění (např. plicních onemocnění, infekčních onemocnění, nádorových onemocnění, kardiovaskulárních onemocnění, onemocnění



mozku), tak i na nemoci, které jsou dnes částečně ještě neznámé. Vzhledem k tomu, že se ve výzkumu neustále objevují nové otázky, je možné, že vaše vzorky a údaje budou použity i pro lékařské výzkumné otázky, které dnes ještě nelze předvídat. Biologické vzorky a údaje nebudou použity pro výzkumné projekty, které etická komise posuzující daný projekt považuje za eticky nepřijatelné.

Z logistických důvodů není registru a biobance chILD-EU možné stanovit individuální omezení (např. vyloučení určitého výzkumu, vyloučení předávání biologických vzorků třetím stranám). Pokud s popsáním způsobem a dobou trvání využití nesouhlasíte v plném rozsahu, neměli byste udělit souhlas.

Rizika spojená s účastí v registru

Za poskytnutí svých biologických vzorků a údajů neobdržíte žádnou odměnu. Pokud by z výzkumu plynul komerční prospěch, nebudete se na něm podílet. Biobanka využívá biologické vzorky a údaje výhradně pro vědecké účely. Nejsou prodávány. Biobanka však může od uživatelů biologických vzorků a údajů vybírat přiměřenou náhradu nákladů za jejich poskytnutí.

Krevní vzorky se odebírají v rámci rutinní diagnostiky, což znamená, že nejsou nutné žádné další vpichy do žíly, a proto by pro vás neměla vzniknout žádná další rizika. Mezi rizika odběru krve během rutinní diagnostiky patří vznik malých podlitin v místě vpichu. Kromě toho může ve vzácných případech dojít k trvalému poškození nervů v oblasti vpichu. Množství odebrané krve nepřesáhne celkem 2/3 polévkové lžice (10 ml).

Vaše údaje a vzorky jsou v bezpečí

Subjektem odpovědným za zpracování vašich údajů je Kinderlungenregister (KLR) e.V., jehož předsedou je v současné době koordinátor projektu **chILD-EU**, prof. Dr. M. Griese z Mnichovské univerzity (kontaktní údaje viz výše). Na webových stránkách konsorcia (www.childeu.net) můžete kdykoli zjistit, kdo je aktuálním subjektem zpracovávajícím údaje.

Z důvodů ochrany osobních údajů jsou vaše lékařské a identifikační údaje (zejména jméno, adresa a úplné datum narození) ukládány odděleně na dvou různých místech:

- Výše uvedené a medicínsky relevantní údaje, tedy vaše anamnéza, lékařské nálezy, druhy léčby, předepsané léky a údaje o vašich vzorcích, jsou uloženy v lékařské výzkumné databázi v pseudonymizované podobě (tj. vaše identifikační údaje, zejména jméno a adresa, jsou nahrazeny identifikačním číslem). Identifikace pouze na základě pseudonymu není možná. Tato centrální databáze léčebných údajů je v našem pověření spravována ve vysoce zabezpečeném datovém centru specializovaném na citlivé údaje. Zajišťujeme, aby datové centrum dodržovalo přiměřený standard ochrany a bezpečnosti údajů. Tyto pseudonymizované lékařské údaje mohou prohlížet ostatní lékaři a vědci zapsaní v registru.
- Odděleně od lékařských údajů jsou vaše identifikační údaje a vaše identifikační číslo uloženy v datovém centru Univerzity v Gießen.

K vašim údajům má přístup pouze omezený okruh osob. Tyto osoby jsou vázány mlčenlivostí. Údaje jsou chráněny před neoprávněným přístupem a smí být použity pouze pro účely výzkumného projektu. K kontaktním údajům uloženým v Giessenu má přístup pouze velmi úzký okruh oprávněných zaměstnanců, a to pouze v případě, že je z důležitých lékařských důvodů nezbytné vás kontaktovat a prostřednictvím ošetřujícího lékaře se to nedaří. Vaše kontaktní údaje nebudou v žádném případě předány žádné jiné třetí straně. V rámci zajištění kvality může být monitorujícím osobám na omezenou dobu uděleno právo přístupu k údajům; k tomu je nutný usnesení řídicího výboru registru **chILD-EU**. Tyto osoby jsou povinny zachovávat mlčenlivost. Biomateriály, které vám byly odebrány, jsou centrálně shromažďovány na Univerzitě v Mnichově pod vedením prof. M. Grieseho (viz výše), pseudonymizovány, tj. označeny identifikačním číslem, a centrálně skladovány a zpracovávány.

K řešení určitých vědeckých otázek může být nezbytné předání biomateriálů pocházejících od vás – stejně jako klinických údajů. I v tomto případě se tak stane pouze v



pseudonymizované formě. O takovém předání klinických údajů nebo biomateriálů pro vědecké účely rozhoduje řídicí výbor evropského registru **CHILD** a biobanky po konzultaci s etickou komisí.

Pokud jste léčeni v jiném centru než v Dětské nemocnici Dr. von Haunera, ale toto centrum již zná vaši totožnost v rámci souběžné léčby (např. konzultace ohledně diagnózy nebo terapie), může léčebný tým Dětské nemocnice Dr. von Haunera případně za účelem podpory zpracovávat také údaje pro registr **CHILD-EU** s vědomím vašeho jména. Léčebný tým podléhá lékařskému tajemství vůči třetím osobám a obdrží kopii souhlasu s účastí v registru **CHILD-EU** a biobance. Údaje jsou v registru samozřejmě ukládány výhradně v pseudonymizované podobě.

Účast na této studii/tomto výzkumném projektu je dobrovolná. Účast můžete kdykoli ukončit bez udání důvodů a bez dopadu na vaši lékařskou péči nebo na váš vztah k ošetřujícímu lékaři. Naopak i vy můžete být z této studie vyloučeni, pokud to vyžadují lékařské nebo organizační důvody. O odvolání své účasti v registru prosím informujte svého ošetřujícího lékaře. V případě odvolání budou vaše údaje v pseudonymizované podobě použity pro další výzkumné projekty. Údaje z již provedených analýz navíc již nelze odstranit.



Doplňující informace v souladu s evropským obecným nařízením o ochraně osobních údajů

Pokud jde o vaše údaje, máte následující práva

Právo na informace:

Máte právo na informace o osobních údajích, které se vás týkají a které jsou v rámci registru **chILD-EU** shromažďovány, zpracovávány nebo případně předávány třetím stranám (vydání *bezplatné* kopie).

Právo na opravu:

Máte právo na opravu nesprávných osobních údajů, které se vás týkají.

Právo na výmaz

Máte právo na výmaz osobních údajů, které se vás týkají, např. pokud tyto údaje již nejsou nezbytné pro účel, pro který byly shromážděny.

Právo na omezení zpracování

Za určitých podmínek máte právo na omezení zpracování, tj. údaje smí být pouze uchovávány, nikoli zpracovávány. O toto právo musíte požádat. obraťte se prosím na svého zkoušejícího lékaře nebo na pověřence pro ochranu osobních údajů registru **chILD-EU**.

Právo na přenositelnost údajů

Máte právo získat osobní údaje, které se vás týkají a které jste poskytli správci registru **chILD-EU**. Můžete tak požádat, aby byly tyto údaje předány buď vám, nebo, pokud je to technicky možné, jinému subjektu, který určíte.

Právo na vznesení námítky

Máte právo kdykoli vznést námitku proti konkrétním rozhodnutím nebo opatřením týkajícím se zpracování vašich osobních údajů. Takové zpracování se poté zásadně již nebude provádět.

Souhlas se zpracováním osobních údajů a právo na odvolání tohoto souhlasu

Zpracování vašich osobních údajů je zákonné pouze s vaším souhlasem.

Máte právo kdykoli odvolat svůj souhlas se zpracováním osobních údajů. Údaje shromážděné do tohoto okamžiku však mohou být zpracovávány subjekty uvedenými v informaci pro pacienty a prohlášení o souhlasu registru **chILD-EU**.

Chcete-li uplatnit některé z těchto práv, obraťte se prosím na svého zkoušejícího lékaře nebo na pověřence pro ochranu osobních údajů vašeho centra registru **chILD-EU (adresa u pověřence pro ochranu osobních údajů registru) nebo přímo na pověřence pro ochranu osobních údajů registru. Kromě toho máte **právo podat stížnost u dozorového orgánu (orgánů)**, pokud se domníváte, že zpracování vašich osobních údajů porušuje nařízení GDPR:**



Ochrana osobních údajů: Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů a dozorového úřadu registru CHILD-EU

Osoba (osoby) odpovědná za zpracování údajů v centru registru **CHILD-EU** (viz strana 1 informovaného souhlasu pacienta)

Pověřenec pro ochranu osobních údajů		Dozorový úřad pro ochranu osobních údajů	
Jméno:	pan Gerhard Meyer Úřední pověřenec pro ochranu osobních údajů Univerzitní nemocnice v Mnichově	Jméno:	Bavorský státní pověřenec pro ochranu osobních údajů (BayLfD) Prof. Dr. Thomas Petri
Adresa:	Pettenkoferstr. 8 80336 Mnichov	Adresa:	Poštovní adresa: P.O. Box 22 12 19, 80502 Mnichov Adresa: Wagnmüllerstr. 1, 80538 Mnichov
Telefon:		Telefon:	Tel.: 089 212672-0 Fax: 089 212672-50
E-mail	datenschutz@med.uni-muenchen.de	E-mail	

Ochrana osobních údajů: Kontaktní údaje spolkové komisařky pro ochranu osobních údajů

Spolková komisařka pro ochranu osobních údajů a svobodu informací
Husarenstr. 30
53117 Bonn
Telefon: 0228-997799-0
Fax: 0228-997799-550
E-mail: poststelle@bfdi.bund.de