



European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

Μητρώο και βιοτράπεζα chILD-EU

**Δήλωση συγκατάθεσης και ενημέρωση ασθενών
για ενήλικες**



Διάβασα τις πληροφορίες για τον ασθενή και είχα την ευκαιρία να κάνω ερωτήσεις. Αυτές απαντήθηκαν ικανοποιητικά και πλήρως. Γνωρίζω ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και ότι μπορώ να ανακαλέσω τη συγκατάθεσή μου ανά πάσα στιγμή χωρίς αιτιολόγηση και χωρίς κανένα μειονέκτημα για μένα.

- το Μητρώο και η Βιοτράπεζα chILD-EU συλλέγει τα προσωπικά μου δεδομένα, ιδίως πληροφορίες σχετικά με την υγεία μου, μπορεί να εξάγει περαιτέρω προσωπικά δεδομένα από τα ιατρικά μου αρχεία και αποθηκεύει τα δεδομένα σε ψευδωνυμοποιημένη (δηλαδή κωδικοποιημένη) μορφή,
- τα αποτελέσματα προηγούμενων και μελλοντικών διαγνωστικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των ακατέργαστων δεδομένων από γενετικές δοκιμές, διατίθενται στο μητρώο chILD-EU
- όλα τα δικαιώματα ιδιοκτησίας όλων των βιοϋλικών που λαμβάνονται από εμένα μεταβιβάζονται στο μητρώο και τη βιοτράπεζα chILD-EU,
- τα βιοδείγματα αποθηκεύονται ψευδωνυμοποιημένα από το μητρώο και τη βιοτράπεζα chILD-EU,
- τα βιοδείγματα με τα προαναφερθέντα δεδομένα (συμπεριλαμβανομένων των γενετικών αναλύσεων) μπορούν να διαβιβαστούν ψευδωνυμοποιημένα σε πανεπιστήμια, ερευνητικά ινστιτούτα και ερευνητικές εταιρείες για τους σκοπούς της ιατρικής έρευνας. Υπό ορισμένες συνθήκες, αυτό περιλαμβάνει επίσης τη διαβίβαση για ερευνητικά έργα σε χώρες εκτός της ΕΕ. Αυτό επιτρέπεται γενικά εάν υπάρχει απόφαση επάρκειας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή εάν η εγγύηση επαρκούς επιπέδου προστασίας έχει συμφωνηθεί και εφαρμοστεί συμβατικά.

☐

Ναι ☐ Όχι ☐

Έχω λάβει αντίγραφο των πληροφοριών για τον ασθενή και της δήλωσης συγκατάθεσης. Το πρωτότυπο παραμένει στο chILD- EU Register and Biobank.

Επώνυμο

Όνομα

Ημερομηνία γέννησης

Τόπος,

ημερομηνίαΥπογραφή με κεφαλαίαγράμματα (αναγράφεται από τον ασθενή)

Διεξήγαγα τη συζήτηση για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση και έλαβα τη συγκατάθεση του ασθενούς.

Τόπος, ημερομηνία Υπογραφή με κεφαλαία γράμματα



Εάν περισσότεροι από δύο συγγενείς του ασθενούς δώσουν τη συγκατάθεσή τους, εκτυπώστε εκ νέου την παρούσα σελίδα και επισημάνετε την αναλόγως και αριθμήστε τους συγγενείς διαδοχικά!

Για συγγενείς:

☐ Μητέρα ☐ Πατέρας ☐ Αδέλφια ☐ Άλλο: _____

Συμφωνώ ότι τα δεδομένα του οικογενειακού μου ιστορικού και τα βιοϋλικά μου (δείγματα αίματος ή επιχρίσματα μάγουλου) μπορούν να συλλεχθούν και να αποθηκευτούν για ερευνητικούς σκοπούς σχετικά με τις πνευμονικές παθήσεις και ότι μπορούν να διεξαχθούν γενετικές εξετάσεις (π.χ. αναλύσεις εξώματος, αλληλουχία γονιδιώματος κ.λπ.) σε αυτά.

Επιθυμώ να ενημερωθώ για τα αποτελέσματα της γενετικής εξέτασης από τον γιατρό που παρέχει τις πληροφορίες.

Έχω το δικαίωμα να ανακαλέσω τη συγκατάθεσή μου για συμμετοχή στο μητρώο ανά πάσα στιγμή. Κατόπιν αιτήματος, όλα τα δεδομένα και τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί μέχρι τότε και δεν μπορούν να ταυτοποιηθούν εκ νέου, μπορούν να ανωνυμοποιηθούν ή να διαγραφούν. Τα (επαν)αναγνωρίσιμα δεδομένα θα διαγραφούν κατά την ακύρωση.

Τόπος, ημερομηνία Υπογραφή με κεφαλαία γράμματα

Τόπος, ημερομηνία Υπογραφή με κεφαλαία γράμματα

Για συγγενείς:

☐ Μητέρα ☐ Πατέρας ☐ Αδέλφια ☐ Άλλο: _____

Συμφωνώ ότι τα δεδομένα του οικογενειακού μου ιστορικού και τα βιοϋλικά μου (δείγματα αίματος ή επιχρίσματα μάγουλου) μπορούν να συλλεχθούν και να αποθηκευτούν για ερευνητικούς σκοπούς σχετικά με τις πνευμονικές παθήσεις και ότι μπορούν να διεξαχθούν γενετικές εξετάσεις (π.χ. αναλύσεις εξώματος, αλληλουχία γονιδιώματος κ.λπ.) σε αυτά.

Επιθυμώ να ενημερωθώ για τα αποτελέσματα της γενετικής εξέτασης από τον γιατρό που παρέχει τις πληροφορίες.

Έχω το δικαίωμα να ανακαλέσω τη συγκατάθεσή μου για συμμετοχή στο μητρώο ανά πάσα στιγμή. Κατόπιν αιτήματος, όλα τα δεδομένα και τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί μέχρι τότε και δεν μπορούν να ταυτοποιηθούν εκ νέου, μπορούν να ανωνυμοποιηθούν ή να διαγραφούν. Τα (επαν)αναγνωρίσιμα δεδομένα θα διαγραφούν κατά την ακύρωση.

Τόπος, ημερομηνία Υπογραφή με κεφαλαία γράμματα

Τόπος, ημερομηνία Υπογραφή με κεφαλαία γράμματα



Ενημέρωση των ασθενών και δήλωση συναίνεσης για το ερευνητικό πρόγραμμα "Ευρωπαϊκό μητρώο και βιοτράπεζα chILD" του ευρωπαϊκού δικτύου για τις σπάνιες πνευμονοπάθειες των παιδιών (chILD-EU)

Αγαπητέ ασθενή,

Εσείς ή οι συγγενείς σας έχετε διαγνωστεί με μια σπάνια παιδική πνευμονοπάθεια. Θα θέλαμε λοιπόν να σας ζητήσουμε να συμμετάσχετε στο ευρωπαϊκό μητρώο και τη βιοτράπεζα του **προγράμματος chILD-EU, για τους στόχους και τη διαδικασία του οποίου θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε παρακάτω**. Η συμμετοχή στο μητρώο είναι εθελοντική. Παρακαλείσθε να μιλήσετε με τον γιατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις ή επιθυμείτε περισσότερες πληροφορίες.

Περίληψη του έργου

Πολλές πνευμονοπάθειες είναι σπάνιες και ποικίλες. Προκειμένου να ερευνήσουμε καλύτερα τη φυσική πορεία, τους παράγοντες κινδύνου, τις θεραπευτικές επιλογές και τους λόγους ανάπτυξης σπάνιων ασθενειών στην παιδική ηλικία (**chILD**), θα θέλαμε να αποθηκεύσουμε και να αναλύσουμε λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τα συμπτώματά σας, την ποιότητα ζωής σας, τα κλινικά σας δεδομένα καθώς και βιολογικό υλικό που σας έχει ληφθεί. Τα δεδομένα σας προστατεύονται από διάφορες προφυλάξεις, για παράδειγμα η δομή της βάσης δεδομένων και ο χειρισμός του βιολογικού σας υλικού καθιστούν αδύνατη την αναγνώρισή σας από μη εξουσιοδοτημένα άτομα. Το έργο έχει εγκριθεί από την αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας και περιγράφεται λεπτομερώς παρακάτω.

Ποιος τηρεί το μητρώο;

Η μελέτη διεξάγεται από το Ευρωπαϊκό **Μητρώο και τη Βιοτράπεζα chILD (chILD-EU Registry)**, το οποίο υποστηρίζεται από τον μη κερδοσκοπικό οργανισμό Kinderlungenregister (KLR) e.V.. Συντονιστής αυτού του ερευνητικού δικτύου είναι ο καθηγητής Dr. Matthias Griesse, με τον οποίο μπορείτε να επικοινωνήσετε στην ακόλουθη διεύθυνση:

Καθηγητής Matthias Griesse
Νοσοκομείο Παιδών Dr von
Hauner Πανεπιστήμιο του
Μονάχου Lindwurmstr. 4
80337 Μόναχο

Τηλ: +49 / 89 / 4400-57878

Φαξ: +49 / 89 / 4400-57879

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

Ποιος είναι ο στόχος του μητρώου;

Ο πρωταρχικός στόχος του μητρώου είναι να χαρακτηρίσει όσο το δυνατόν πληρέστερα τη φυσική ιστορία και τις επιπτώσεις της θεραπείας διάφορων μορφών σπάνιων παιδικών πνευμονοπαθειών, ιδίως της διάμεσης πνευμονοπάθειας των παιδιών (**chILD**). Αυτό αναμένεται να συμβάλει στην καλύτερη κατανόηση της νόσου και στην ανάπτυξη νέων και αποτελεσματικών μεθόδων θεραπείας. Για την επίτευξη αυτού του στόχου, στο **μητρώο chILD-EU περιλαμβάνονται** ασθενείς με σπάνια παιδική πνευμονοπάθεια ή πνευμονοπάθεια που μπορεί να μιμείται τη χρόνια διάμεση πνευμονοπάθεια ή χρόνια αναπνευστικά συμπτώματα που δεν έχουν διαγνωστεί οριστικά, καθώς και ασθενείς με άλλες πνευμονοπάθειες (χρόνια βρογχίτιδα, πνευμονικές δυσπλασίες, πνευμονική υπέρταση). Μπορούν επίσης να πραγματοποιηθούν γενετικές αναλύσεις των μελών της οικογένειας των ασθενών, προκειμένου να εντοπιστούν οι γενετικές αλλαγές που υποκρύπτονται στην εμφάνιση συχνών οικογενών **περιπτώσεων chILD**. Για το λόγο αυτό, τα μέλη της οικογένειας μπορούν επίσης να συμπεριληφθούν στο μητρώο **chILD-EU**.

Ποια βιοϋλικά αποθηκεύονται στη βιοτράπεζα; Τι τους συμβαίνει;

Τα δείγματα αίματος, υγρών έκπλυσης πνευμόνων, ούρων, πτυέλων, στοματικών επιχρισμάτων ή/και ιστών που λαμβάνονται από εσάς στο πλαίσιο των μέτρων ρουτίνας ή ειδικά για ερευνητικούς σκοπούς αρχειοθετούνται επ' αόριστον σε κεντρική βιοτράπεζα στο Μόναχο. Για μελλοντικά επιστημονικά ερωτήματα, ενδέχεται να είναι απαραίτητο τα προς ανάλυση βιοϋλικά να παραμείνουν διαιρετά. Για το λόγο αυτό, θέλουμε να επιτρέψουμε στα κυτταρικά συστατικά των βιοϋλικών να διαιρούνται επ' αόριστον (παραγωγή αθάνατων κυτταρικών σειρών). Τα κύτταρα αυτά μπορούν να αποθηκευτούν μακροπρόθεσμα.



Μεταξύ άλλων, μπορούμε να διεξάγουμε γενετικές αναλύσεις και μελέτες γονιδιακής έκφρασης στα δείγματα αίματος. Στόχος είναι να εντοπιστούν παράγοντες που θα επιτρέψουν μια αξιόπιστη διαγνωστική κατηγοριοποίηση της νόσου με τη χρήση μιας εξέτασης αίματος.

Θα χρησιμοποιήσουμε γενετικές μεθόδους σε επίπεδο γονιδιώματος, δηλαδή αναλύσεις του γενετικού υλικού, για περιπτώσεις σπάνιων πνευμονοπαθειών που πιθανώς οφείλονται σε γενετικούς παράγοντες. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιούνται τεχνικές αλληλούχησης που καταγράφουν τμήματα ή ολόκληρο το γονιδίωμα (αλληλούχηση ολόκληρου εξώματος και γονιδιώματος). Στόχος είναι ο εντοπισμός των παραγόντων/γονιδίων που ευθύνονται για την πρόκληση της νόσου. Ακόμη και αν αυτή η γνώση δεν βελτιώνει άμεσα τις θεραπευτικές επιλογές για εσάς, η ανίχνευση ορισμένων γονιδιακών μεταλλάξεων μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη στοχευμένων, δηλαδή καλύτερων μορφών θεραπείας από τις οποίες εσείς οι ίδιοι θα μπορούσατε ενδεχομένως να επωφεληθείτε. Επιπλέον, θα μπορούσε επίσης να ανακαλυφθεί ένας ή περισσότεροι παράγοντες που επιτρέπουν μια αξιόπιστη πρόγνωση της περαιτέρω πορείας της νόσου. Αυτή η ακριβής πρόβλεψη της πορείας της νόσου θα μπορούσε να είναι θετική, για παράδειγμα στην περίπτωση μιας προγραμματισμένης μεταμόσχευσης πνεύμονα, αλλά θα μπορούσε επίσης να σας επιβαρύνει εάν το αποτέλεσμα δεν είναι θετικό και δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές.

Υπάρχει δυνητικός κίνδυνος να εντοπιστούν με βάση γενετικά δεδομένα σε αναλύσεις που αφορούν όλο το γονιδίωμα.

Επιπλέον, οι αναλύσεις σε επίπεδο γονιδιώματος μπορεί επίσης να αποκαλύψουν ευρήματα που υποδεικνύουν κινδύνους για ασθένειες που δεν έχουν καμία σχέση με την ασθένεια για την οποία συμπεριληφθήκατε στο μητρώο **chILD-EU**. Αυτό μπορεί, για παράδειγμα, να αφορά τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων καρκινικών νόσων ή την κατάσταση φορέα μιας κληρονομικής νόσου. Δεν συλλέγουμε συστηματικά τέτοια ευρήματα. Θα σας τα κοινοποιήσουμε μόνο κατόπιν ενεργού ερωτήματός σας. Ωστόσο, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε την πληρότητα.

Καθώς μπορεί να υποτεθεί ότι ένα ποσοστό των **περιπτώσεων chILD** είναι γενετικά καθορισμένο, θα απαιτηθεί επίσης γενετικό υλικό από μέλη της οικογένειας για τον αξιόπιστο εντοπισμό γενετικών παραγόντων που ευθύνονται για την εμφάνιση της νόσου στην οικογένειά σας. Για το σκοπό αυτό θα χρειαστούμε είτε αίμα είτε στοματικό βουβωνικό επίχρισμα. Θα σας ζητήσουμε επίσης να συμπληρώσετε ένα ερωτηματολόγιο ασθενούς και να υποβληθείτε σε κλινική εξέταση από έναν από τους γιατρούς μας.

Το μητρώο **chILD-EU** προσπαθεί γενικά να συλλέγει τα βιοϋλικά και τα συνοδευτικά ιατρικά δεδομένα που αναφέρονται παραπάνω σε διάφορες χρονικές στιγμές. Ως εκ τούτου, θα συλλέξουμε επίσης τα προαναφερθέντα δείγματα και ιατρικά δεδομένα κατά τη διάρκεια μεταγενέστερων επισκέψεων στο ίδρυμα που παρέχει περίθαλψη.

Ποια δεδομένα συλλέγονται; Τι συμβαίνει σε αυτά;

Όλα τα ιατρικά ευρήματα από τις συνήθεις εξετάσεις και οι πληροφορίες από τα ερωτηματολόγια σχετικά με το ιατρικό ιστορικό και την ποιότητα ζωής σας καταγράφονται στη βάση δεδομένων μας και αποθηκεύονται επ' αόριστον.

Τα ψευδωνυμοποιημένα βιοδείγματα και τα σχετικά δεδομένα αποθηκεύονται και μπορούν επίσης να διαβιβαστούν σε άλλα ιδρύματα, όπως πανεπιστήμια, ερευνητικά ινστιτούτα και ερευνητικές εταιρείες, και στο εξωτερικό, εάν είναι απαραίτητο, για ορισμένους σκοπούς ιατρικής έρευνας σύμφωνα με τους διαδικαστικούς κανόνες και την έννοια της προστασίας δεδομένων του μητρώου και της βιοτράπεζας **chILD EU**. Τα δεδομένα μπορούν επίσης να συνδεθούν με ιατρικά δεδομένα σε άλλες βάσεις δεδομένων, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι νομικές προϋποθέσεις για κάτι τέτοιο. Τα βιοδείγματα και τα δεδομένα που έχουν δοθεί σε άλλους οργανισμούς μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για τον προβλεπόμενο ερευνητικό σκοπό και δεν μπορούν να διαβιβαστούν από τον παραλήπτη για άλλους σκοπούς. Τα αχρησιμοποιήτα βιοδείγματα επιστρέφονται στη βιοτράπεζα ή καταστρέφονται. Τα δεδομένα που σας ταυτοποιούν δεν διαβιβάζονται σε ερευνητές ή άλλους μη εξουσιοδοτημένους τρίτους, όπως ασφαλιστικές εταιρείες ή εργοδότες.

Τα αποτελέσματα των ερευνών δημοσιεύονται αποκλειστικά σε μορφή που δεν επιτρέπει την εξαγωγή συμπερασμάτων για εσάς.

Τι σας ζητάμε να κάνετε;

Ζητάμε ευρεία άδεια για τη χρήση των βιολογικών δειγμάτων και των δεδομένων σας. Αυτά παρέχονται για ιατρική έρευνα με σκοπό τη βελτίωση της πρόληψης, της ανίχνευσης και της θεραπείας ασθενειών. Πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για πολλούς διαφορετικούς σκοπούς ιατρικής έρευνας προκειμένου να μεγιστοποιηθεί το



όφελος για το ευρύ κοινό. Αυτά μπορεί να αφορούν συγκεκριμένους τομείς ασθενειών (π.χ. πνευμονοπάθειες, μολυσματικές ασθένειες, καρκίνος, καρδιαγγειακές ασθένειες, ασθένειες του



εγκεφάλου), καθώς και σε ασθένειες, ορισμένες από τις οποίες είναι άγνωστες ακόμη και σήμερα. Επειδή στην έρευνα προκύπτουν συνεχώς νέα ερωτήματα, είναι πιθανό τα δείγματα και τα δεδομένα σας να χρησιμοποιηθούν και για ερωτήματα ιατρικής έρευνας που δεν μπορούν ακόμη να προβλεφθούν. Τα βιοδείγματα και τα δεδομένα δεν θα χρησιμοποιηθούν για ερευνητικά έργα που δεν κρίνονται δεοντολογικά αποδεκτά από την επιτροπή δεοντολογίας που αξιολογεί το έργο.

Για υλικοτεχνικούς λόγους, το Μητρώο και η Βιοτράπεζα **chILD-EU** δεν είναι δυνατόν να θέσει ατομικούς περιορισμούς (π.χ. αποκλεισμός ορισμένων ερευνών, αποκλεισμός της μεταφοράς βιοδειγμάτων σε τρίτους). Εάν δεν συμφωνείτε πλήρως με το είδος και τη διάρκεια της χρήσης που περιγράφεται, δεν πρέπει να δώσετε τη συγκατάθεσή σας.

Κίνδυνοι που συνδέονται με τη συμμετοχή στο μητρώο

Δεν θα λάβετε καμία πληρωμή για τη μεταφορά των βιοδειγμάτων και των δεδομένων σας. Εάν προκύψει εμπορικό όφελος από την έρευνα, δεν θα συμμετάσχετε σε αυτό. Η βιοτράπεζα χρησιμοποιεί τα βιοδείγματα και τα δεδομένα αποκλειστικά για επιστημονικούς σκοπούς. Δεν πωλούνται. Ωστόσο, η βιοτράπεζα μπορεί να χρεώνει τους χρήστες των βιοδειγμάτων και των δεδομένων με εύλογη αμοιβή για τη διάθεσή τους.

Τα δείγματα αίματος λαμβάνονται στο πλαίσιο της συνήθους διάγνωσης, πράγμα που σημαίνει ότι δεν απαιτούνται πρόσθετες φλεβοκεντήσεις και, επομένως, δεν θα πρέπει να προκύψουν πρόσθετοι κίνδυνοι για εσάς. Οι κίνδυνοι της αιμοληψίας κατά τη διάρκεια διαγνωστικών εξετάσεων ρουτίνας περιλαμβάνουν το σχηματισμό μικρών αιματωμάτων στο σημείο παρακέντησης. Επιπλέον, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκληθεί μόνιμη νευρική βλάβη στο σημείο παρακέντησης. Η ποσότητα αίματος που θα ληφθεί δεν θα υπερβαίνει συνολικά τα 2/3 μιας κουταλιάς της σούπας (10 ml).

Τα δεδομένα και τα δείγματά σας υποστηρίζονται

Ο φορέας που είναι υπεύθυνος για την επεξεργασία των δεδομένων σας είναι το Children's Lung Registry (KLR) e.V., του οποίου πρόεδρος είναι σήμερα ο συντονιστής του έργου **chILD-EU**, καθηγητής Dr. M. Giese, Πανεπιστήμιο του Μονάχου (βλέπε παραπάνω για τα στοιχεία επικοινωνίας). Μπορείτε ανά πάσα στιγμή να μάθετε ποιος είναι ο σημερινός υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων μέσω του δικτυακού τόπου της κοινοπραξίας (www.childeu.net).

Για λόγους προστασίας δεδομένων, τα ιατρικά δεδομένα και τα δεδομένα αναγνώρισής σας (ιδίως το όνομα, η διεύθυνση και η πλήρης ημερομηνία γέννησης) αποθηκεύονται χωριστά σε δύο διαφορετικά μέρη:

- Τα ιατρικώς συναφή δεδομένα που αναφέρονται ανωτέρω, δηλαδή το ιατρικό σας ιστορικό, τα ιατρικά σας ευρήματα, οι τύποι θεραπείας, η συνταγογραφούμενη φαρμακευτική αγωγή και τα δεδομένα του δείγματός σας, θα αποθηκευτούν σε βάση δεδομένων ιατρικής έρευνας σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή (δηλαδή τα δεδομένα αναγνώρισής σας, ιδίως το όνομα και η διεύθυνσή σας, θα αντικατασταθούν από έναν αριθμό αναγνώρισης). Η ταυτοποίηση δεν είναι δυνατή μόνο βάσει του ψευδωνύμου. Αυτή η κεντρική βάση δεδομένων θεραπείας διαχειρίζεται για λογαριασμό μας σε ένα κέντρο υπολογιστών υψηλής ασφάλειας που ειδικεύεται σε ευαίσθητα δεδομένα. Διασφαλίζουμε ότι το κέντρο δεδομένων διατηρεί τα κατάλληλα πρότυπα προστασίας και ασφάλειας δεδομένων. Αυτά τα ψευδωνυμοποιημένα ιατρικά δεδομένα μπορούν να τα δουν άλλοι γιατροί και επιστήμονες που είναι εγγεγραμμένοι στο μητρώο.
- Τα δεδομένα αναγνώρισής σας και ο αριθμός αναγνώρισής σας αποθηκεύονται χωριστά από τα ιατρικά δεδομένα στο κέντρο υπολογιστών του Πανεπιστημίου του Γκίσεν.

Μόνο ένας περιορισμένος αριθμός ατόμων έχει πρόσβαση στα δεδομένα σας. Τα πρόσωπα αυτά υποχρεούνται να τηρούν την εμπιστευτικότητα. Τα δεδομένα προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για το ερευνητικό έργο. Μόνο μια πολύ μικρή, εξουσιοδοτημένη ομάδα υπαλλήλων έχει πρόσβαση στα δεδομένα επικοινωνίας που είναι αποθηκευμένα στο Giessen, και μόνο εάν η επικοινωνία είναι απαραίτητη για σημαντικούς ιατρικούς λόγους και δεν μπορεί να γίνει μέσω του θεράποντος ιατρού. Σε καμία περίπτωση τα στοιχεία επικοινωνίας σας δεν θα διαβιβαστούν σε τρίτους. Για λόγους διασφάλισης ποιότητας, μπορεί να χορηγηθεί πρόσβαση στα δεδομένα σε παρατηρητές για περιορισμένο χρονικό διάστημα, κατόπιν απόφασης της διαχειριστικής επιτροπής του μητρώου **chILD-EU**. Τα πρόσωπα αυτά δεσμεύονται από το απόρρητο. Τα βιοϋλικά που συλλέγονται από εσάς θα αποθηκεύονται και θα επεξεργάζονται κεντρικά στο Πανεπιστήμιο του Μονάχου υπό τη διεύθυνση του καθηγητή M. Giese (βλ. ανωτέρω) σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή, δηλαδή με αριθμό αναγνώρισης.



Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να διαβιβάσετε τα βιοϋλικά σας - καθώς και τα κλινικά δεδομένα - προκειμένου να διεξαχθούν ορισμένες επιστημονικές έρευνες. Και σε αυτή την περίπτωση, αυτό θα γίνει μόνο σε



ψευδωνυμοποιημένη μορφή. Η Διοικούσα Επιτροπή του Ευρωπαϊκού Μητρώου και της Βιοτράπεζας **child** αποφασίζει για την εν λόγω κοινοποίηση κλινικών δεδομένων ή βιοϋλικών για επιστημονικούς σκοπούς μετά από διαβούλευση με την Επιτροπή Δεοντολογίας.

Εάν νοσηλεύεστε σε κέντρο άλλο από το Παιδιατρικό Νοσοκομείο Dr. von Hauner, αλλά το κέντρο αυτό γνωρίζει ήδη την ταυτότητά σας στο πλαίσιο συν-θεραπείας (π.χ. διαβούλευση για διάγνωση ή θεραπεία), η ομάδα θεραπείας στο Παιδιατρικό Νοσοκομείο Dr. von Hauner μπορεί επίσης να επεξεργάζεται δεδομένα για το μητρώο **child-EU** γνωρίζοντας το όνομά σας. Η θεραπευτική ομάδα υπόκειται στο ιατρικό απόρρητο έναντι τρίτων και θα λάβει αντίγραφο της δήλωσης συγκατάθεσης για το μητρώο και τη βιοτράπεζα **child-EU**. Φυσικά, τα δεδομένα θα αποθηκεύονται στο μητρώο μόνο σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή.

Η συμμετοχή στην παρούσα μελέτη/ερευνητικό πρόγραμμα είναι εθελοντική. Μπορείτε να τερματίσετε τη συμμετοχή σας ανά πάσα στιγμή χωρίς να δώσετε λόγο και χωρίς να επηρεαστεί η ιατρική σας περίθαλψη ή η σχέση σας με τον θεράποντα ιατρό σας. Αντίθετα, μπορείτε επίσης να εξαιρεθείτε από την παρούσα μελέτη, εάν το απαιτούν ιατρικοί ή οργανωτικοί λόγοι. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον θεράποντα ιατρό σας για την ακύρωση της συμμετοχής σας στο μητρώο. Σε περίπτωση απόσυρσης, τα δεδομένα σας θα χρησιμοποιηθούν σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή για περαιτέρω ερευνητικά προγράμματα. Επιπλέον, τα δεδομένα από αναλύσεις που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί δεν μπορούν πλέον να αφαιρεθούν.



Συμπληρωματικές πληροφορίες σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων

Έχετε τα ακόλουθα δικαιώματα όσον αφορά τα

δεδομένα σας Δικαίωμα ενημέρωσης:

Έχετε το δικαίωμα ενημέρωσης σχετικά με τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σας αφορούν και τα οποία συλλέγονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία ή, κατά περίπτωση, διαβιβάζονται σε τρίτους στο πλαίσιο του μητρώου **chILD EU** (παροχή αντιγράφου δωρεάν).

Δικαίωμα διόρθωσης:

Έχετε το δικαίωμα διόρθωσης εσφαλμένων προσωπικών δεδομένων που σας αφορούν.

Δικαίωμα ακύρωσης

Έχετε το δικαίωμα διαγραφής των προσωπικών δεδομένων που σας αφορούν, π.χ. εάν τα δεδομένα αυτά δεν είναι πλέον απαραίτητα για τον σκοπό για τον οποίο συλλέχθηκαν.

Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας

Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, έχετε το δικαίωμα να περιορίσετε την επεξεργασία, δηλαδή τα δεδομένα να αποθηκεύονται μόνο και όχι να υποβάλλονται σε επεξεργασία. Πρέπει να υποβάλετε σχετική αίτηση. Επικοινωνήστε με τον ερευνητή σας ή με τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων του μητρώου **chILD-EU**.

Δικαίωμα φορητότητας των δεδομένων

Έχετε το δικαίωμα να λάβετε τα προσωπικά δεδομένα που σας αφορούν και τα οποία έχετε παράσχει στον υπεύθυνο επεξεργασίας για το μητρώο **chILD- EU**. Αυτό σας δίνει τη δυνατότητα να ζητήσετε τη διαβίβαση των δεδομένων αυτών είτε σε εσάς είτε, εφόσον είναι τεχνικά εφικτό, σε άλλον οργανισμό που έχετε υποδείξει.

Δικαίωμα ένστασης

Έχετε το δικαίωμα να αντιταχθείτε ανά πάσα στιγμή σε συγκεκριμένες αποφάσεις ή μέτρα σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που σας αφορούν. Η εν λόγω επεξεργασία δεν θα πραγματοποιείται πλέον γενικά.

Συγκατάθεση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και δικαίωμα ανάκλησης αυτής της συγκατάθεσης

Η επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων είναι νόμιμη μόνο με τη συγκατάθεσή σας.

Έχετε το δικαίωμα να ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή σας για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων ανά πάσα στιγμή. Ωστόσο, τα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί μέχρι το σημείο αυτό μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία από τους φορείς που αναφέρονται στη δήλωση ενημέρωσης και συγκατάθεσης ασθενών του μητρώου **chILD-EU**.

Εάν επιθυμείτε να ασκήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα δικαιώματα, επικοινωνήστε με τον ερευνητή σας ή με τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων του κέντρου μητρώου **chILD-EU** (διεύθυνση στον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων του μητρώου) ή απευθείας με τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων του μητρώου. Έχετε επίσης **το δικαίωμα να υποβάλετε καταγγελία στην/στις εποπτική/ές αρχή/ες** εάν πιστεύετε ότι η επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων παραβιάζει τον ΓΚΠΔ:



Προστασία δεδομένων: Στοιχεία επικοινωνίας του υπεύθυνου προστασίας δεδομένων και της εποπτεύουσας αρχής προστασίας δεδομένων του μητρώου chILD-EU

Υπεύθυνος(-οι) για την επεξεργασία των δεδομένων στο Κέντρο Μητρώου **chILD-EU** (βλέπε σελίδα 1 του εντύπου ενημέρωσης των ασθενών και συγκατάθεσης των ασθενών)

Υπεύθυνος προστασίας δεδομένων		Εποπτική αρχή προστασίας δεδομένων	
Όνομα:	Ο κ. Gerhard Meyer Υπεύθυνος προστασίας δεδομένων Πανεπιστημικό Νοσοκομείο του Μονάχου	Όνομα:	Επίτροπος της Βαυαρίας για την Προστασία Δεδομένων (BayLfD) Καθηγητής Dr Thomas Petri
Διεύθυνση:	Pettenkoferstr. 8 80336 Μόναχο	Διεύθυνση:	Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 22 12 19, 80502 Μόναχο Διεύθυνση κατοικίας: Wagnmüllerstr. 1, 80538 Μόναχο
Τηλέφωνο:		Τηλέφωνο:	Τηλέφωνο: 089 212672-0 Φαξ: 089 212672-50
e-mail	datenschutz@med.uni-muenchen.de	e-mail	

Προστασία δεδομένων: Στοιχεία επικοινωνίας του Ομοσπονδιακού Επιτρόπου Προστασίας Δεδομένων

Ο Ομοσπονδιακός Επίτροπος για την Προστασία Δεδομένων και την
Ελευθερία της Πληροφορίας Husarenstr. 30
53117 Βόννη
Τηλέφωνο: 0228-997799-0
Φαξ: 0228-997799-550
E-mail: poststelle@bfdi.bund.de