



European Management  
Platform for Childhood  
Interstitial Lung Diseases

## **chILD-EU register og biobank**

**Samtykkeerklæring og patientinformation  
til forældre/værger til mindreårige**



## Erklæring om samtykke

Jeg har læst patientinformationen og haft mulighed for at stille spørgsmål. Disse blev besvaret tilfredsstillende og fuldstændigt. Jeg ved, at mit barns deltagelse er frivillig, og at jeg og mit barn til enhver tid kan trække mit samtykke tilbage uden at give en begrundelse og uden ulemper for mig eller mit barn.

Jeg giver samtykke til, at mit barns bioprøver og tilhørende data leveres til chILD-EU-registret og -biobanken som beskrevet i patientinformationen og bruges til de medicinske forskningsformål, der er nævnt i informationsdokumentet, herunder genetiske analyser. I særdeleshed accepterer jeg, at:

- chILD-EU Register and Biobank indsamler mit barns personlige data, især oplysninger om hans eller hendes helbred, og tager om nødvendigt yderligere personlige data fra mit barns medicinske journaler og gemmer dataene i pseudonymiseret (dvs. koded) form;
- Resultaterne af tidligere og fremtidige diagnostiske tests, herunder rådata fra genetiske tests, stilles til rådighed for chILD-EU-registret.
- alle ejendomsrettigheder til alt biomateriale indsamlet fra mit barn overføres til chILD-EU Registry and Biobank;
- Bioprøverne opbevares pseudonymiseret af chILD-EU-registret og biobanken;
- Bioprøverne med de førnævnte data (herunder genetiske analyser) kan videregives pseudonymiseret til universiteter, forskningsinstitutter og forskningsvirksomheder med henblik på medicinsk forskning. Under visse omstændigheder omfatter dette også overførsel til forskningsprojekter i lande uden for EU. Dette er generelt tilladt, hvis der foreligger en beslutning om tilstrækkelighed fra Europa-Kommissionen, eller hvis garantien for et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau er kontraktligt aftalt og implementeret.

Desuden giver jeg samtykke til overførsel af bioprøver og data til lande uden for EU, selv i tilfælde, hvor der ikke findes nogen beslutning om tilstrækkelighed fra Europa-Kommissionen, og hvor der ikke er nogen garanti for et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, der er kontraktligt aftalt eller implementeret. Jeg er blevet informeret om de mulige risici ved en sådan overførsel.

Ja  Nej

Jeg erklærer hermed udtrykkeligt, at jeg ønsker at blive informeret om klinisk relevante resultater og forskningsresultater. Jeg accepterer, at mine data og biomaterialer fortsat kan pseudonymiseres i registret i tilfælde af død eller efter tilbagekaldelse af deltagelse. På anmodning kan alle data og prøver, der er indsamlet indtil dette tidspunkt, og som ikke kan genidentificeres, anonymiseres eller slettes.

Jeg har modtaget en kopi af forældreinformationen og samtykkeerklæringen. Originalen forbliver hos chILD-EU Register and Biobank.

Patient:

\_\_\_\_\_

Efternavn

\_\_\_\_\_

Fornavn

\_\_\_\_\_

Fødselsdato

\_\_\_\_\_

orældres/værges navn (1)Sted, datoUnderskrift med

\_\_\_\_\_

blok bogstaver (udfyldes af forældrene/værgen)

\_\_\_\_\_

orælderens/værgens navn (2)Sted, datoUnderskrift med

\_\_\_\_\_

blok bogstaver (skrives af forælderen/værgen)

Jeg har gennemført samtalen om informeret samtykke og indhentet samtykke fra forældre/værgen til den mindreårige patient.

\_\_\_\_\_

Navn på den person, der giver oplysningerSted

\_\_\_\_\_

, dato

\_\_\_\_\_

Underskrift



med store bogstaver

Hvis mere end to pårørende til patienten giver deres samtykke, skal du udskrive denne side igen og mærke den i overensstemmelse hermed og nummerere de pårørende fortløbende!

**For pårørende:**

Mor       Far       Søskende       Andet: \_\_\_\_\_

Jeg accepterer, at mine familiehistoriske data og biomaterialer (blodprøver eller kindpinde) kan indsamles og opbevares til forskningsformål om lungesygdomme, og at genetiske tests (f.eks. exomanalyser, genomsekventering) kan udføres på dem.

Jeg ønsker at blive informeret om resultaterne af den genetiske test af den læge, der giver oplysningerne.

Jeg har til enhver tid ret til at trække mit samtykke til at deltage i registret tilbage. På anmodning kan alle data og prøver, der er indsamlet indtil dette tidspunkt, og som ikke kan genidentificeres, anonymiseres eller slettes.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ avn på slægtning(e)Sted, datoUnderskrift med blokbogstaver

\_\_\_\_\_

med blokbogstaver

\_\_\_\_\_ avn på den person, der giver oplysningerSted, datoUnderskrift

**For pårørende:**

Mor       Far       Søskende       Andet: \_\_\_\_\_

Jeg accepterer, at mine familiehistoriske data og biomaterialer (blodprøver eller kindpinde) kan indsamles og opbevares til forskningsformål om lungesygdomme, og at genetiske tests (f.eks. exomanalyser, genomsekventering) kan udføres på dem.

Jeg ønsker at blive informeret om resultaterne af den genetiske test af den læge, der giver oplysningerne.

Jeg har til enhver tid ret til at trække mit samtykke til at deltage i registret tilbage. På anmodning kan alle data og prøver, der er indsamlet indtil dette tidspunkt, og som ikke kan genidentificeres, anonymiseres eller slettes.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ avn på slægtning(e)Sted, datoUnderskrift med blokbogstaver

\_\_\_\_\_

med blokbogstaver

\_\_\_\_\_ avn på den person, der giver oplysningerSted, datoUnderskrift



## Information til forældre om forskningsprojektet "European chILD Registry and Biobank" under det europæiske netværk for sjældne lungesygdomme hos børn (chILD-EU)

### Kære forældre,

Dit barn er blevet diagnosticeret med en sjælden lungesygdom i barndommen (børns interstitielle **lungesygdom - chILD**). Vi vil derfor gerne bede dig om at lade dit barn deltage i det europæiske register og biobank i **chILD-EU-projektet**, hvis formål og procedure vi gerne vil informere dig om nedenfor. Deltagelse i registret er frivillig. Tal venligst med dit barns læge, hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information.

### Resumé af projektet

Mange lungesygdomme hos børn er sjældne og forskelligartede. For bedre at kunne undersøge det naturlige forløb, risikofaktorer, behandlingsmuligheder og årsager til udviklingen af sjældne børnesygdomme (**chILD**), vil vi gerne gemme og analysere mere detaljerede oplysninger om symptomer og livskvalitet, kliniske data og biologisk materiale, der er taget fra dit barn. Dit barns data er beskyttet af forskellige forholdsregler, f.eks. gør databasens struktur og håndteringen af dit barns biologiske materiale det umuligt for uautoriserede personer at identificere dit barn. Projektet er godkendt af den ansvarlige etiske komité og er beskrevet i detaljer nedenfor.

### Hvem fører registret?

Det europæiske **chILD-register og -biobank (chILD-EU-register)**, der støttes af nonprofitorganisationen Kinderlungenregister (KLR) e.V., gennemfører undersøgelsen. Koordinatoren for dette forskningsnetværk er Prof. Dr. Matthias Griese, som kan kontaktes på følgende adresse:

Professor Matthias Griese  
Dr. von Hauners børnehospital  
Universitetet i München  
Lindwurmstr. 4  
80336 München

Tlf: +49 / 89 / 4400-57878  
Fax: +49 / 89 / 4400-57879

E-mail: [matthias.griese@med.uni-muenchen.de](mailto:matthias.griese@med.uni-muenchen.de)

### Hvad er formålet med registret?

Det primære formål med registret er at karakterisere naturhistorien og behandlingseffekterne af forskellige former for sjældne børnelungesygdomme så fuldstændigt som muligt, især børns interstitielle lungesygdom (**chILD**). Dette skal bidrage til en bedre forståelse af sygdommen og udviklingen af nye og effektive behandlingsmetoder. For at nå dette mål inkluderes patienter med sjældne børnelungesygdomme eller en lungesygdom, der kan efterligne kronisk interstitiel lungesygdom eller kroniske symptomer, der påvirker luftvejene, og som ikke er blevet endeligt diagnosticeret, samt patienter med andre lungesygdomme (kronisk bronkitis, lungemisdannelser, pulmonal hypertension) i **chILD-EU-registret**. Genetiske analyser af familiemedlemmer til patienter kan også udføres, hvis det ønskes, for at opdage underliggende genetiske ændringer i forekomsten af hyppige familiære **chILD-tilfælde**. Af denne grund kan familiemedlemmer også inkluderes i **chILD-EU-registret**.

### Hvilke biomaterialer opbevares i biobanken? Hvad sker der med dem?

Blod, lungeskyllevæske, urin, sputum, kindpinde og/eller vævsprøver, der er taget fra dit barn som led i rutineforanstaltninger eller specifikt til forskningsformål, arkiveres i en central biobank i München i en ubegrænset periode. Til fremtidige videnskabelige spørgsmål kan det være nødvendigt, at de biomaterialer, der skal analyseres, forbliver delbare. Af denne grund ønsker vi at opbevare cellulære



Biomaterialernes komponenter er i stand til at dele sig ubegrænset (produktion af udødelige cellelinjer). Disse celler kan opbevares på lang sigt.

Vi kan udføre genetiske analyser og genekspressionsstudier på blodprøverne. Målet er at identificere faktorer, der gør det muligt at foretage en pålidelig diagnostisk kategorisering af sygdommen ved hjælp af en blodprøve. Vi vil bruge genomisk gentestning, dvs. analyser af det genetiske materiale, i tilfælde af sjældne lungesygdomme, som formodentlig skyldes genetiske faktorer. Her anvendes sekventeringsteknikker, der indfanger dele af eller hele genomet (whole exome og genome sequencing). Målet er at identificere de faktorer/gener, der er ansvarlige for at udløse sygdommen. Selv om denne viden ikke direkte forbedrer behandlingsmulighederne for dit barn, kan påvisning af visse genmutationer føre til udvikling af målrettede, dvs. bedre behandlingsformer, som dit barn potentielt kan have gavn af. Derudover kan der også opdages en eller flere faktorer, der giver mulighed for en pålidelig prognose for det videre forløb af dit barns sygdom. Denne præcise forudsigtelse af dit barns sygdomsforløb kan være positiv, f.eks. i tilfælde af en planlagt lungetransplantation, men kan også være en byrde for dig og dit barn, hvis resultatet ikke er positivt, og der endnu ikke findes behandlingsmuligheder.

Ved genomiske analyser er der en potentiel risiko for, at dit barn kan identificeres på baggrund af de genetiske data.

Derudover kan genomiske analyser også afsløre fund, der indikerer risici for sygdomme, der ikke har noget at gøre med den sygdom, som dit barn blev inkluderet i **chILD-EU-registret** for. Det kan f.eks. dreje sig om risikoen for visse tumorsygdomme eller bærerstatus for en arvelig sygdom. Vi indsamler ikke systematisk sådanne resultater. De vil kun blive kommunikeret til dig, når du aktivt henvender dig. Vi kan dog ikke garantere fuldstændighed.

Da det kan antages, at en del af **chILD-tilfældene** er genetisk betingede, skal vi også bruge genetisk materiale fra familiemedlemmer for at kunne identificere de genetiske faktorer, der er ansvarlige for forekomsten af sygdommen i din familie. Til dette skal vi bruge enten blod eller en mundhulepodning fra dig. Vi vil også bede dig om at udfylde et patientspørgeskema og gennemgå en klinisk undersøgelse hos en af vores læger.

chILD-EU-registret bestræber sig generelt på at indsamle de biomaterialer og ledsagende medicinske data, der er anført ovenfor, på flere tidspunkter. Vi vil derfor også indsamle de ovennævnte prøver og medicinske data ved efterfølgende besøg på den behandlende institution, normalt en gang om året.

#### **Hvilke data indsamles? Hvad sker der med dem?**

Alle medicinske fund fra rutineundersøgelser og oplysninger fra spørgeskemaer om dit barns sygehistorie og livskvalitet registreres i vores database og gemmes på ubestemt tid.

De pseudonymiserede bioprøver og tilhørende data opbevares og kan også videregives til andre institutioner såsom universiteter, forskningsinstitutter og forskningsvirksomheder, om nødvendigt også i udlandet, til visse medicinske forskningsformål i overensstemmelse med procedurereglerne og databeskyttelseskonceptet for chILD EU Registry and Biobank. Dataene kan også sammenkædes med medicinske data i andre databaser, forudsat at de juridiske krav til dette er opfyldt. Bioprøver og data, der er blevet frigivet til andre organisationer, må kun bruges til det tilsigtede forskningsformål og må ikke videregives af modtageren til andre formål. Ubrugte prøver vil blive returneret til biobanken eller destrueret. Data, der identificerer dit barn, vil ikke blive videregivet til forskere eller andre uautoriserede tredjeparter, f.eks. forsikringsselskaber eller arbejdsgivere.

Forskningsresultater offentliggøres kun i en form, der ikke gør det muligt at drage konklusioner om dit barn.

#### **Hvad beder vi dig om at gøre?**



Vi beder dig og dit barn om bred tilladelse til at bruge dit barns biologiske prøver og data. Disse vil blive stillet til rådighed for medicinsk forskning, der har til formål at forbedre forebyggelse, påvisning og behandling af sygdomme. De vil blive brugt til mange forskellige medicinske forskningsformål for at maksimere fordelene for offentligheden. Det kan dreje sig om specifikke sygdomsområder (f.eks. lungesygdomme, infektionssygdomme, kræft, hjerte-kar-sygdomme) såvel som om sygdomme, der stadig er ukendte i dag. Da der hele tiden opstår nye spørgsmål inden for forskningen, er det muligt, at dit barns prøver og data også kan bruges til medicinske forskningsspørgsmål, som endnu ikke kan forudses. Bioprøverne og dataene vil ikke blive brugt til forskningsprojekter, som ikke anses for at være etisk acceptable af den etiske komité, der evaluerer projektet.

Af logistiske årsager er det ikke muligt for chILD-EU Registry and Biobank at foretage individuelle begrænsninger (f.eks. udelukkelse af visse former for forskning, udelukkelse af overførsel af biologiske prøver til tredjeparter). Hvis du eller dit barn ikke er helt enige i den beskrevne type og varighed af brugen, bør der ikke gives samtykke.

### **Risici forbundet med deltagelse i registret**

Du eller dit barn vil ikke modtage nogen betaling for at stille dit barns bioprøver og data til rådighed. Hvis der opnås en kommerciel fordel af forskningen, vil du eller dit barn ikke blive involveret i dette. Biobanken vil udelukkende bruge dit barns prøver og data til videnskabelige formål. De vil ikke blive solgt. Biobanken kan dog opkræve et rimeligt gebyr af brugerne af prøverne og dataene for at stille dem til rådighed.

Blodprøverne tages som en del af rutinediagnostikken, hvilket betyder, at der ikke er behov for yderligere venepunkturer, og derfor bør der ikke opstå yderligere risici for dit barn. Risikoen ved blodprøvetagning i forbindelse med rutinediagnostik omfatter dannelse af små hæmatomer på indstiksstedet. Desuden kan der i sjældne tilfælde opstå permanent nerveskade på indstiksstedet. Mængden af blod, der tages, vil ikke overstige i alt 2/3 af en spiseskefuld (10 ml).

### **Dit barns data og prøver er sikkerhedskopieret**

Den enhed, der er ansvarlig for behandlingen af dine data, er Children's Lung Registry (KLR) e.V., der i øjeblikket ledes af koordinatoren for chILD-EU-projektet, Prof. Dr. M. Griese, Münchens Universitet (se ovenfor for kontaktoplysninger). Du kan til enhver tid finde ud af, hvem der er den nuværende databehandlingsorganisation via konsortiets hjemmeside ([www.childeu.net](http://www.childeu.net)).

Af hensyn til databeskyttelsen opbevares dit barns medicinske data og identifikationsdata (især navn, adresse og fuld fødselsdato) separat på to forskellige steder:

- De ovennævnte medicinsk relevante data, dvs. dit barns sygehistorie, medicinske fund, behandlingstyper, ordineret medicin og prøvedata, vil blive gemt i en medicinsk forskningsdatabase i pseudonymiseret form (dvs. dit barns identificerende data, især navn og adresse, vil blive erstattet af et identifikationsnummer). Det er ikke muligt at identificere dit barn på grundlag af pseudonymet alene. Denne centrale behandlingsdatabase administreres på vores vegne i et højsikkerhedsdatacenter, der er specialiseret i følsomme data. Vi sikrer, at datacentret opretholder en passende standard for databeskyttelse og datasikkerhed. Disse pseudonymiserede medicinske data kan ses af andre læger og forskere, der er registreret i registret.
- Dit barns identifikationsdata og identifikationsnummer opbevares adskilt fra de medicinske data i computercentret på universitetet i Giessen.

Kun et begrænset antal personer har adgang til dit barns data. Disse personer er forpligtet til at opretholde fortrolighed. Dataene er beskyttet mod uautoriseret adgang og må kun bruges til forskningsprojektet. Kun en meget lille, autoriseret gruppe af medarbejdere har adgang til de lagrede personoplysninger, og kun hvis kontakt er nødvendig af vigtige medicinske årsager, og hvis det er muligt via



den behandlende læge. Dit barns kontaktoplysninger vil ikke på noget tidspunkt blive videregivet til nogen anden tredjepart.

Med henblik på kvalitetssikring kan monitorer få adgang til dataene i en begrænset periode efter beslutning fra chILD-EU-registrets styregruppe. Biomaterialerne fra dit barn opbevares og behandles centralt på universitetet i München under ledelse af professor M. Griese (se ovenfor) i en pseudonymiseret form, dvs. under et identifikationsnummer.

Dataene vedrørende disse prøver opbevares separat i den centrale behandlingsdatabase under dette identifikationsnummer.

Det kan være nødvendigt at videregive dit barns biomaterialer - såvel som kliniske data - for at kunne udføre visse videnskabelige undersøgelser. Også i dette tilfælde vil det kun ske i pseudonymiseret form. Styregruppen for det europæiske chILD-EU-register og -biobank vil træffe beslutning om en sådan videregivelse af kliniske data eller biomaterialer til videnskabelige formål efter høring af den etiske komité.

Hvis dit barn behandles på et andet center end Dr. von Hauners børnehospital, men dette center allerede kender barnets identitet som en del af en medbehandling (f.eks. konsultation om diagnose eller behandling), kan behandlingsteamet på Dr. von Hauners børnehospital også behandle data til chILD-EU-registret med kendskab til patientens navn. Behandlingsteamet er underlagt lægelig tavshedspligt over for tredjeparter og vil modtage en kopi af samtykkeerklæringen til **chILD-EU-registret** og biobanken. Det siger sig selv, at dataene i registret udelukkende opbevares i pseudonymiseret form.

Det er frivilligt at deltage i dette register. Du kan til enhver tid afbryde din deltagelse uden at give en begrundelse og uden at bringe den medicinske behandling af dit barn eller forholdet mellem dig og dit barn og den behandlende læge i fare. Omvendt kan dit barn også udelukkes fra dette register, hvis medicinske eller organisatoriske årsager kræver det. Du bedes informere dit barns behandlende læge om din aflysning af deltagelse i registret. I tilfælde af tilbagekaldelse vil dit barns data og biomaterialer blive brugt i pseudonymiseret form til yderligere forskningsprojekter. Desuden kan data fra allerede gennemførte analyser ikke længere fjernes.



## Supplerende oplysninger i overensstemmelse med den europæiske generelle forordning om databeskyttelse

### Du har følgende rettigheder med hensyn til dine data

#### Ret til information:

Du har ret til at få oplysninger om de personoplysninger, der vedrører dig, og som indsamles, behandles eller, hvis det er relevant, overføres til tredjeparter inden for rammerne af **chILD** EU-registret (udlevering af en *gratis* kopi).

#### Ret til berigtigelse:

Du har ret til at få ukorrekte personoplysninger om dig selv rettet.

#### Ret til annullering

Du har ret til at få slettet personoplysninger om dig, f.eks. hvis disse oplysninger ikke længere er nødvendige for det formål, de blev indsamlet til.

#### Ret til begrænsning af behandling

Under visse omstændigheder har du ret til at kræve, at behandlingen begrænses, dvs. at oplysningerne kun må opbevares og ikke behandles. Du skal anmode om dette. Kontakt venligst din investigator eller den databeskyttelsesansvarlige i chILD-EU-registret.

#### Ret til dataportabilitet

Du har ret til at modtage de personoplysninger om dig, som du har givet til den dataansvarlige for chILD-EU-registret. Dette giver dig mulighed for at anmode om, at disse data overføres enten til dig eller, hvis det er teknisk muligt, til en anden organisation, som du har udpeget.

#### Ret til indsigelse

Du har til enhver tid ret til at gøre indsigelse mod specifikke beslutninger eller foranstaltninger i forbindelse med behandlingen af personoplysninger om dig. En sådan behandling vil så ikke længere finde sted.

#### Samtykke til behandling af personoplysninger og retten til at trække dette samtykke tilbage

Behandlingen af dine personlige data er kun lovlig med dit samtykke.

Du har til enhver tid ret til at trække dit samtykke til behandling af personoplysninger tilbage. De data, der er indsamlet indtil dette tidspunkt, kan dog behandles af de organer, der er nævnt i chILD-EU-registrets patientinformations- og samtykkeerklæring.

**Hvis du ønsker at udøve nogen af disse rettigheder, bedes du kontakte** din investigator eller den databeskyttelsesansvarlige for dit chILD-EU-registercenter (adresse hos registerets databeskyttelsesansvarlige) eller registerets databeskyttelsesansvarlige direkte. Du har også **ret til at indgive en klage til tilsynsmyndigheden/-myndighederne**, hvis du mener, at behandlingen af dine personoplysninger er i strid med GDPR:



**Databeskyttelse: Kontaktoplysninger på den databeskyttelsesansvarlige og databeskyttelsestilsynsmyndigheden for chILD-EU-registret**

**Person(er) med ansvar for databehandling** på chILD-EU-registercentret (se side 1 i blanketten med patientinformation og patientsamtykke)

<b>Databeskyttelsesansvarlig</b>		<b>Tilsynsmyndighed for databeskyttelse</b>	
Navn:	Gerhard Meyer Databeskyttelsesrådgiver München Universitetshospital	Navn:	Den bayerske statskommissær for databeskyttelse (BayLfD) Prof. Dr. Thomas Petri
Adresse:	Pettenkofferstr. 8 80336 München	Adresse:	Postadresse: Postboks 22 12 19, 80502 München Husets adresse: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München
Telefon:		Telefon:	Tlf.: 089 212672-0 Fax: 089 212672-50
e-mail	datenschutz@med.uni-muenchen.de	e-mail	

**Databeskyttelse: Kontaktoplysninger til den føderale databeskyttelseskommissær**

Den føderale kommissær for databeskyttelse og informationsfrihed  
Husarenstr. 30  
53117 Bonn  
Telefon: 0228-997799-0  
Fax: 0228-997799-550  
E-mail: [poststelle@bfdi.bund.de](mailto:poststelle@bfdi.bund.de)