



European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

Rejestr i biobank chILD-EU

**Deklaracja zgody i informacje dla pacjentów
dorosłych**



Deklaracja zgody

Zapoznałem się z informacjami dla pacjentów i miałem możliwość zadawania pytań. Odpowiedzi na nie były zadowalające i wyczerpujące. Wiem, że mój udział jest dobrowolny i że mogę wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie bez podawania przyczyn i bez żadnych niedogodności dla mnie.

Wyrażam zgodę na przekazanie moich bioprobek i powiązanych danych do Rejestru i Biobanku chILD-EU zgodnie z opisem w informacji o pacjencie i wykorzystanie ich do celów badań medycznych określonych w dokumencie informacyjnym, w tym do analiz genetycznych. W szczególności zgadzam się, że:

- Rejestr i Biobank chILD-EU gromadzi moje dane osobowe, w szczególności informacje o moim stanie zdrowia, może pobierać dalsze dane osobowe z mojej dokumentacji medycznej i przechowywać je w formie pseudonimizowanej (tj. zakodowanej);
- wyniki poprzednich i przyszłych testów diagnostycznych, w tym surowe dane z testów genetycznych, są udostępniane rejestrowi chILD-EU
- wszelkie prawa własności do wszystkich pobranych ode mnie biomateriałów zostają przeniesione na Rejestr i Biobank chILD-EU;
- bioprobki są przechowywane pod pseudonimem w rejestrze i biobanku chILD-EU;
- bioprobki z wyżej wymienionymi danymi (w tym analizy genetyczne) mogą być przekazywane pod pseudonimem uniwersytetom, instytutom badawczym i firmom badawczym do celów badań medycznych. W pewnych okolicznościach obejmuje to również przekazywanie danych do projektów badawczych w krajach spoza UE. Jest to zasadniczo dozwolone, jeśli Komisja Europejska wydała decyzję stwierdzającą odpowiedni poziom ochrony lub jeśli gwarancja odpowiedniego poziomu ochrony została uzgodniona i wdrożona w umowie.

Ponadto wyrażam zgodę na przekazywanie próbek biologicznych i danych do krajów spoza UE, nawet w przypadkach, w których nie istnieje decyzja Komisji Europejskiej stwierdzająca odpowiedni stopień ochrony i w których nie uzgodniono lub nie wdrożono gwarancji odpowiedniego poziomu ochrony. Zostałem poinformowany o możliwym ryzyku związanym z takim przekazaniem.

☐

Tak ☐ Nie ☐

Niniejszym wyrażnie oświadczam, że chcę być informowany o klinicznie istotnych wynikach i wynikach badań. Zgadzam się, że moje dane i biomateriały mogą być nadal pseudonimizowane w rejestrze w przypadku śmierci lub po wycofaniu mojego udziału.

Otrzymałem kopię informacji dla pacjenta i oświadczenie o zgodzie. Oryginał pozostaje w chILD- EU Register and Biobank.

Pacjent

Nazwisko

Imię

Data urodzenia

imię i nazwisko pacjenta

Miejscowość, dataPodpis drukowanymi

literami(wpisuje pacjent)

Przeprowadziłem rozmowę na temat świadomej zgody i uzyskałem zgodę pacjenta.

imię i nazwisko osoby udzielającej

informacjiMiejsce,dataPodpis drukowanymi literami



Jeśli zgodę wyrazi więcej niż dwóch krewnych pacjenta, należy ponownie wydrukować tę stronę i odpowiednio ją oznaczyć oraz ponumerować kolejno krewnych!

Dla krewnych:

Matka Ojciec Rodzeństwo Inne: _____

Wyrażam zgodę na gromadzenie i przechowywanie moich danych z wywiadu rodzinnego oraz biomateriałów (próbek krwi lub wymazów z policzka) do celów badań nad chorobami płuc oraz na przeprowadzanie na nich testów genetycznych (np. analiz egzomu, sekwencjonowania genomu itp.).

Chcę być informowany o wynikach testu genetycznego przez lekarza udzielającego informacji.

Mam prawo wycofać swoją zgodę na udział w rejestrze w dowolnym momencie. Na żądanie wszystkie dane i próbki zebrane do tego momentu, których nie można ponownie zidentyfikować, mogą zostać zanonimizowane lub usunięte. Dane umożliwiające (ponowną) identyfikację zostaną usunięte po wycofaniu zgody.

drukowanymi literami _____
mię i nazwisko krewnego (krewnychMiejscowość,dataPodpis

informacjiMiejsce,dataPodpis drukowanymi literami _____
mię i nazwisko osoby udzielającej

Dla krewnych:

Matka Ojciec Rodzeństwo Inne: _____

Wyrażam zgodę na gromadzenie i przechowywanie moich danych z wywiadu rodzinnego oraz biomateriałów (próbek krwi lub wymazów z policzka) do celów badań nad chorobami płuc oraz na przeprowadzanie na nich testów genetycznych (np. analiz egzomu, sekwencjonowania genomu itp.).

Chcę być informowany o wynikach testu genetycznego przez lekarza udzielającego informacji.

Mam prawo wycofać swoją zgodę na udział w rejestrze w dowolnym momencie. Na żądanie wszystkie dane i próbki zebrane do tego momentu, których nie można ponownie zidentyfikować, mogą zostać zanonimizowane lub usunięte. Dane umożliwiające (ponowną) identyfikację zostaną usunięte po wycofaniu zgody.

drukowanymi literami _____
mię i nazwisko krewnego (krewnychMiejscowość,dataPodpis

informacjiMiejsce,dataPodpis drukowanymi literami _____
mię i nazwisko osoby udzielającej



Informacje dla pacjenta i oświadczenie o zgodzie na udział w projekcie badawczym "European chILD Registry and Biobank" europejskiej sieci ds. rzadkich chorób płuc u dzieci (**chILD-EU**)

Drogi pacjencie,

U Ciebie lub Twoich krewnych zdiagnozowano rzadką chorobę płuc u dzieci. W związku z tym chcielibyśmy poprosić Cię o udział w europejskim rejestrze i biobanku **projektu chILD-EU**, o którego celach i procedurze chcielibyśmy poinformować Cię poniżej. Udział w rejestrze jest dobrowolny. W razie jakichkolwiek pytań lub chęci uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lekarzem.

Podsumowanie projektu

Wiele chorób płuc jest rzadkich i zróżnicowanych. Aby lepiej badać naturalny przebieg, czynniki ryzyka, opcje leczenia i przyczyny rozwoju rzadkich chorób wieku dziecięcego (**chILD**), chcielibyśmy przechowywać i analizować bardziej szczegółowe informacje na temat objawów, jakości życia, danych klinicznych oraz pobranego od Ciebie materiału biologicznego. Twoje dane są chronione różnymi środkami ostrożności, na przykład struktura bazy danych i sposób postępowania z materiałem biologicznym uniemożliwiają osobom nieupoważnionym zidentyfikowanie Cię. Projekt został zatwierdzony przez właściwą komisję etyczną i został szczegółowo opisany poniżej.

Kto prowadzi rejestr?

Europejski **rejestr i biobank chILD (rejestr chILD-EU)**, wspierany przez organizację non-profit Kinderlungenregister (KLR) e.V., prowadzi badanie. Koordynatorem tej sieci badawczej jest prof. dr Matthias Griesse, z którym można skontaktować się pod następującym adresem:

Prof. Matthias Griesse
Szpital Dziecięcy Dr von Hauner
Uniwersytetu w Monachium
Lindwurmstr. 4
80337 Monachium

Tel: +49 / 89 / 4400-57878

Fax: +49 / 89 / 4400-57879

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

Jaki jest cel rejestru?

Głównym celem rejestru jest jak najpełniejsze scharakteryzowanie historii naturalnej i efektów leczenia różnych postaci rzadkich dziecięcych chorób płuc, w szczególności śródmiąższowej choroby płuc u dzieci (**chILD**). Powinno to przyczynić się do lepszego zrozumienia choroby i opracowania nowych i skutecznych metod leczenia. Aby osiągnąć ten cel, do **rejestru chILD-EU włączani są** pacjenci z rzadką chorobą płuc u dzieci lub chorobą płuc, która może naśladować przewlekłą śródmiąższową chorobę płuc lub przewlekłe objawy oddechowe, które nie zostały ostatecznie zdiagnozowane, a także pacjenci z innymi chorobami płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli, wady rozwojowe płuc, nadciśnienie płucne). Analizy genetyczne członków rodzin pacjentów mogą być również przeprowadzane w celu zidentyfikowania podstawowych zmian genetycznych w występowaniu częstych rodzinnych **przypadków chILD**. Z tego powodu członkowie rodziny również mogą zostać włączeni do rejestru **chILD-EU**.

Jakie biomateriały są przechowywane w biobanku? Co się z nimi dzieje?

Krew, płyny z płukania płuc, mocz, płwocina, wymazy z policzka i/lub próbki tkanek pobrane od użytkownika w ramach rutynowych działań lub specjalnie do celów badawczych są archiwizowane przez czas nieokreślony w centralnym biobanku w Monachium. W przypadku przyszłych pytań naukowych może być konieczne, aby analizowane biomateriały pozostały podzielne. Z tego powodu chcemy umożliwić komórkowym składnikom biomateriałów dzielenie się w nieskończoność (produkcja nieśmiertelnych linii komórkowych). Komórki te mogą być przechowywane przez długi czas.



Możemy przeprowadzić analizy genetyczne i badania ekspresji genów na próbkach krwi. Celem jest zidentyfikowanie czynników umożliwiających wiarygodną kategoryzację diagnostyczną choroby za pomocą badania krwi.

Będziemy stosować metody genetyczne obejmujące cały genom, tj. analizy materiału genetycznego, w przypadkach rzadkich chorób płuc, które prawdopodobnie są spowodowane czynnikami genetycznymi. W tym celu stosuje się techniki sekwencjonowania, które wychwytyją części lub cały genom (sekwencjonowanie całego egzomu i genomu). Celem jest identyfikacja czynników/genów odpowiedzialnych za wywołanie choroby. Nawet jeśli wiedza ta nie poprawi bezpośrednio możliwości leczenia pacjenta, wykrycie pewnych mutacji genowych może prowadzić do opracowania ukierunkowanych, tj. lepszych form leczenia, z których sam pacjent mógłby potencjalnie skorzystać. Ponadto można również odkryć jeden lub więcej czynników, które pozwalają na wiarygodne prognozowanie dalszego przebiegu choroby. Takie precyzyjne przewidywanie przebiegu choroby może być korzystne, na przykład w przypadku planowanego przeszczepu płuc, ale może również stanowić obciążenie dla pacjenta, jeśli wynik nie jest pozytywny, a opcje leczenia nie są jeszcze dostępne.

Istnieje potencjalne ryzyko identyfikacji na podstawie danych genetycznych w analizach obejmujących cały genom.

Ponadto analizy całego genomu mogą również ujawnić wyniki wskazujące na ryzyko chorób, które nie mają nic wspólnego z chorobą, z powodu której zostałeś włączony do rejestru **CHILD-EU**. Może to na przykład dotyczyć ryzyka niektórych chorób nowotworowych lub statusu nosiciela choroby dziedzicznej. Nie gromadzimy systematycznie takich wyników. Będą one przekazywane wyłącznie w przypadku aktywnego zapytania. Nie możemy jednak zagwarantować ich kompletności.

Ponieważ można założyć, że część **przypadków CHILD** jest uwarunkowana genetycznie, w celu wiarygodnego zidentyfikowania czynników genetycznych odpowiedzialnych za występowanie choroby w rodzinie wymagany będzie również materiał genetyczny od członków rodziny. W tym celu będziemy potrzebować krwi lub wymazu z jamy ustnej. Poprosimy również o wypełnienie kwestionariusza pacjenta i poddanie się badaniu klinicznemu przez jednego z naszych lekarzy.

Rejestr CHILD-EU zazwyczaj stara się gromadzić biomateriały i towarzyszące im dane medyczne wymienione powyżej w kilku punktach czasowych. W związku z tym będziemy również zbierać wyżej wymienione próbki i dane medyczne podczas kolejnych wizyt w instytucji zapewniającej opiekę.

Jakie dane są gromadzone? Co się z nimi dzieje?

Wszystkie wyniki rutynowych badań oraz informacje z kwestionariuszy dotyczących historii medycznej i jakości życia są zapisywane w naszej bazie danych i przechowywane przez czas nieokreślony.

Pseudonimizowane biopróbki i powiązane z nimi dane są przechowywane i mogą być również przekazywane innym instytucjom, takim jak uniwersytety, instytuty badawcze i firmy badawcze, w tym w razie potrzeby za granicę, do określonych celów badań medycznych zgodnie z regulaminem i koncepcją ochrony danych rejestru i biobanku CHILD EU. Dane mogą być również łączone z danymi medycznymi w innych bazach danych, pod warunkiem spełnienia wymogów prawnych w tym zakresie. Próbkki biologiczne i dane, które zostały udostępnione innym organizacjom, mogą być wykorzystywane wyłącznie do zamierzonych celów badawczych i nie mogą być przekazywane przez odbiorcę do innych celów. Niewykorzystane biopróbki są zwracane do biobanku lub niszczone. Dane identyfikujące użytkownika nie będą przekazywane badaczom ani innym nieupoważnionym stronom trzecim, takim jak firmy ubezpieczeniowe lub pracodawcy.

Wyniki badań są publikowane wyłącznie w formie, która nie pozwala na wyciąganie jakichkolwiek wniosków na temat użytkownika.

O co prosimy?

Zwracamy się z prośbą o szeroką zgodę na wykorzystanie próbek biologicznych i danych. Są one dostarczane do badań medycznych w celu poprawy zapobiegania, wykrywania i leczenia chorób. Będą one wykorzystywane do wielu różnych celów badań medycznych, aby zmaksymalizować korzyści dla ogółu społeczeństwa. Mogą one odnosić się do konkretnych obszarów chorobowych (np. chorób płuc, chorób zakaźnych, nowotworów, chorób układu krążenia, chorób układu oddechowego).



mózgu), a także na choroby, z których niektóre są nadal nieznane. Ponieważ w badaniach stale pojawiają się nowe pytania, możliwe jest, że Twoje próbki i dane zostaną również wykorzystane do badań medycznych, których nie można jeszcze przewidzieć. Biopróbki i dane nie będą wykorzystywane w projektach badawczych, które nie zostaną uznane za etycznie dopuszczalne przez komisję etyczną oceniającą projekt.

Ze względów logistycznych nie jest możliwe, aby Rejestr i Biobank chILD-EU wprowadził indywidualne ograniczenia (np. wykluczenie niektórych badań, wykluczenie przekazywania bioprotek stronom trzecim). Jeśli nie zgadzasz się w pełni z opisanym rodzajem i czasem użytkowania, nie powinieneś wyrażać zgody.

Ryzyko związane z uczestnictwem w rejestrze

Użytkownik nie otrzyma żadnego wynagrodzenia za przekazanie swoich bioprotek i danych. Jeśli badania przyniosą korzyści komercyjne, użytkownik nie będzie w nie zaangażowany. Biobank wykorzystuje biopróbki i dane wyłącznie do celów naukowych. Nie są one sprzedawane. Biobank może jednak pobierać od użytkowników bioprotek i danych rozsądną opłatę za ich udostępnienie.

Próbki krwi są pobierane w ramach rutynowej diagnostyki, co oznacza, że nie jest konieczne wykonywanie dodatkowych nakłuć żyły, a zatem nie powinno wystąpić żadne dodatkowe ryzyko. Ryzyko związane z pobieraniem krwi podczas rutynowej diagnostyki obejmuje powstawanie niewielkich krwiaków w miejscu nakłucia. Ponadto w rzadkich przypadkach może dojść do trwałego uszkodzenia nerwów w miejscu nakłucia. Ilość pobranej krwi nie przekroczy łącznie 2/3 łyżki stołowej (10 ml).

Dane i próbki są archiwizowane

Podmiotem odpowiedzialnym za przetwarzanie danych jest Children's Lung Registry (KLR) e.V., któremu obecnie przewodniczy koordynator projektu **chILD-EU**, prof. dr M. Giese z Uniwersytetu w Monachium (dane kontaktowe znajdują się powyżej). Aktualnego administratora danych można w każdej chwili sprawdzić na stronie internetowej konsorcjum (www.childeu.net).

Ze względu na ochronę danych dane medyczne i identyfikacyjne użytkownika (w szczególności imię i nazwisko, adres i pełna data urodzenia) są przechowywane oddzielnie w dwóch różnych miejscach:

- Wymienione powyżej dane istotne z medycznego punktu widzenia, tj. historia choroby, wyniki badań medycznych, rodzaje leczenia, przepisane leki i dane próbki są przechowywane w bazie danych badań medycznych w formie pseudonimowej (tj. dane identyfikacyjne, w szczególności imię i nazwisko oraz adres, są zastąpione numerem identyfikacyjnym). Identyfikacja nie jest możliwa wyłącznie na podstawie pseudonimu. Ta centralna baza danych przetwarzania jest zarządzana w naszym imieniu w centrum komputerowym o wysokim poziomie bezpieczeństwa, specjalizującym się w danych wrażliwych. Zapewniamy, że centrum danych utrzymuje odpowiedni standard ochrony i bezpieczeństwa danych. Te pseudonimizowane dane medyczne mogą być przeglądane przez innych lekarzy i naukowców zarejestrowanych w rejestrze.
- Dane identyfikacyjne i numer identyfikacyjny są przechowywane oddzielnie od danych medycznych w centrum komputerowym Uniwersytetu w Giessen.

Dostęp do danych użytkownika ma tylko ograniczona liczba osób. Osoby te są zobowiązane do zachowania poufności. Dane są chronione przed nieuprawnionym dostępem i mogą być wykorzystywane wyłącznie do celów projektu badawczego. Dostęp do danych kontaktowych przechowywanych w Giessen ma tylko bardzo mała, upoważniona grupa pracowników i tylko wtedy, gdy kontakt jest konieczny z ważnych powodów medycznych i nie może być nawiązany za pośrednictwem lekarza prowadzącego. Dane kontaktowe użytkownika nie będą w żadnym momencie przekazywane osobom trzecim. W celu zapewnienia jakości osoby monitorujące mogą uzyskać dostęp do danych przez ograniczony czas, z zastrzeżeniem decyzji komitetu zarządzającego rejestr **chILD-EU**. Osoby te są zobowiązane do zachowania tajemnicy. Biomateriały pobrane od użytkownika będą przechowywane i przetwarzane centralnie na Uniwersytecie w Monachium pod kierownictwem prof. M. Giese (patrz wyżej) w formie pseudonimowej, tj. pod numerem identyfikacyjnym.

Może być konieczne przekazanie biomateriałów użytkownika - jak również danych klinicznych - w celu przeprowadzenia określonych badań naukowych. Również w tym przypadku będzie to miało miejsce wyłącznie w następujących przypadkach



w formie spseudonimizowanej. Komitet Sterujący European **chILD** Registry and Biobank decyduje o takim ujawnieniu danych klinicznych lub biomateriałów do celów naukowych po konsultacji z Komisją Etyki.

Jeśli pacjent jest leczony w ośrodku innym niż Szpital Dziecięcy im. dr. von Haunera, ale ośrodek ten zna już jego tożsamość w ramach wspólnego leczenia (np. konsultacji w sprawie diagnozy lub terapii), zespół leczący w Szpitalu Dziecięcym im. dr. von Haunera może również przetwarzać dane na potrzeby Rejestru **chILD-EU**, znając jego imię i nazwisko. Zespół terapeutyczny podlega tajemnicy lekarskiej wobec osób trzecich i otrzyma kopię oświadczenia o wyrażeniu zgody na Rejestr **chILD-EU** i Biobank. Oczywiście dane będą przechowywane w rejestrze wyłącznie w formie spseudonimizowanej.

Udział w tym badaniu/projekcie badawczym jest dobrowolny. Uczestnik może zrezygnować z udziału w badaniu w dowolnym momencie bez podawania przyczyn i bez wpływu na opiekę medyczną lub relacje z lekarzem prowadzącym. Z drugiej strony, możesz również zostać wykluczony z tego badania, jeśli wymagają tego względy medyczne lub organizacyjne. Prosimy o poinformowanie lekarza prowadzącego o rezygnacji z udziału w rejestrze. W przypadku wycofania się z badania dane zostaną wykorzystane w formie pseudonimowej do dalszych projektów badawczych. Ponadto dane z analiz, które zostały już przeprowadzone, nie mogą zostać usunięte.



Informacje uzupełniające zgodnie z europejskim ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych

Użytkownik ma następujące prawa w odniesieniu do

swoich danych Prawo do informacji:

Użytkownik ma prawo do informacji na temat dotyczących go danych osobowych, które są gromadzone, przetwarzane lub, w stosownych przypadkach, przekazywane stronom trzecim w ramach rejestru **chILD EU** (dostarczenie *bezpłatnej* kopii).

Prawo do sprostowania:

Użytkownik ma prawo do poprawienia nieprawidłowych danych osobowych, które go dotyczą.

Prawo do anulowania

Użytkownik ma prawo do usunięcia dotyczących go danych osobowych, np. jeśli dane te nie są już potrzebne do celów, dla których zostały zgromadzone.

Prawo do ograniczenia przetwarzania

Pod pewnymi warunkami użytkownik ma prawo do ograniczenia przetwarzania, tj. dane mogą być jedynie przechowywane, a nie przetwarzane. W tym celu należy złożyć wniosek. W tym celu należy skontaktować się ze swoim badaczem lub inspektorem ochrony danych w rejestrze **chILD-EU**.

Prawo do przenoszenia danych

Użytkownik ma prawo do otrzymania dotyczących go danych osobowych, które przekazał administratorowi rejestru **chILD-UE**. **Dzięki temu** użytkownik może zażądać przekazania tych danych do siebie lub, jeśli jest to technicznie możliwe, do innej organizacji wskazanej przez użytkownika.

Prawo do sprzeciwu

Użytkownik ma prawo w dowolnym momencie sprzeciwić się określonym decyzjom lub środkom związanym z przetwarzaniem dotyczących go danych osobowych. Wówczas takie przetwarzanie zasadniczo nie będzie już miało miejsca.

Zgoda na przetwarzanie danych osobowych i prawo do jej wycofania

Przetwarzanie danych osobowych użytkownika jest zgodne z prawem wyłącznie za jego zgodą.

Pacjent ma prawo do wycofania zgody na przetwarzanie danych osobowych w dowolnym momencie. Dane zebrane do tego momentu mogą być jednak przetwarzane przez organy wymienione w Informacji dla pacjenta i Deklaracji zgody Rejestru **chILD-EU**.

Jeśli chcesz skorzystać z któregośkolwiek z tych praw, skontaktuj się ze swoim badaczem lub inspektorem ochrony danych w swoim centrum rejestru **chILD-EU (adres inspektora ochrony danych w rejestrze) lub bezpośrednio z inspektorem ochrony danych w rejestrze. Użytkownik ma również prawo do **złożenia skargi do organu nadzorczego/organów nadzorczych, jeśli uważa, że przetwarzanie jego danych osobowych narusza RODO:****



Ochrona danych: Dane kontaktowe inspektora ochrony danych i organu nadzorczego ds. ochrony danych w rejestrze chILD-EU

Osoba(-y) odpowiedzialna(-e) za przetwarzanie danych w Centrum Rejestru **chILD-EU** (patrz strona 1 formularza informacji o pacjencie i zgody pacjenta)

Inspektor ochrony danych		Organ nadzorujący ochronę danych	
Imię i nazwisko:	Pan Gerhard Meyer Inspektor ochrony danych Szpital Uniwersytecki w Monachium	Imię i nazwisko:	Krajowy komisarz ds. ochrony danych w Bawarii (BayLfD) Prof. dr Thomas Petri
Adres:	Pettenkoferstr. 8 80336 Monachium	Adres:	Adres pocztowy: P.O. Box 22 12 19, 80502 Monachium Adres domu: Wagnmüllerstr. 1, 80538 Monachium
Telefon:		Telefon:	Telefon: 089 212672-0 Fax: 089 212672-50
e-mail	datenschutz@med.uni-muenchen.de	e-mail	

Ochrona danych: Dane kontaktowe federalnego inspektora ochrony danych

Federalny Pełnomocnik ds. Ochrony Danych i Wolności Informacji
Husarenstr. 30
53117 Bonn
Telefon: 0228-997799-0
Faks: 0228-997799-550
E-mail: poststelle@bfdi.bund.de