



European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

Registr a biobanka chILD-EU

**Prohlášení o souhlasu a informace pro pacienty
pro rodiče/zákonné zástupce nezletilých**



Prohlášení o souhlasu

Přečetl/a jsem si informace pro pacienty a měl/a jsem možnost klást otázky. Tyto otázky byly uspokojivě a úplně zodpovězeny. Víím, že účast mého dítěte je dobrovolná a že já i moje dítě můžeme souhlas kdykoli bez udání důvodu odvolat, aniž by z toho pro mě nebo moje dítě vyplynuly jakékoli nevýhody.

Souhlasím s tím, aby biologické vzorky a související údaje mého dítěte, 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 osobní údaje mého dítěte, zejména údaje o jeho zdravotním stavu, případně získávají další osobní údaje z lékařské dokumentace mého dítěte 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 biologickým materiálům odebraným mému dítěti budou převedena na registr a biobanku CHILD-EU;
- 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 poznacích z výzkumu. Souhlasím s tím, že údaje o mém dítěti a biologický materiál mohou být v případě úmrtí nebo po odvolání účasti v registru dále uchovávány v pseudonymizované podobě

Obdržel/a jsem kopii informací pro rodiče a prohlášení o souhlasu. Originál zůstává u registru a biobanky CHILD-EU.

Pacient/pacientka:

Příjmení

Křestní jméno

Datum narození

Jméno rodiče/osoby s právem péče (1)
hůlkovým písmem

Místo, datum
(vyplní rodič/osoba s právem péče)

Podpis

Jméno rodiče/osoby s právem péče (2)
hůlkovým písmem

Místo, datum
(vyplní rodič/osoba s právem péče)

Podpis

Provedl/a jsem informativní rozhovor a získal/a souhlas rodičů/osob s právem péče o nezletilého pacienta/pacientku.

Jméno osoby, která provedla informativní rozhovor
datum

Podpis hůlkovým písmem

Místo,



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 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).

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.

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 byly údaje o rodinné anamnéze mého dítěte a biologické materiály (krevní vzorky nebo stěr ze sliznice ústní dutiny) shromažďovány a uchovávány pro výzkumné účely v oblasti plicních onemocnění a aby na nich byly prováděny genetické testy (např. exomové analýzy, sekvenování genomu).

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.

Jméno příbuzného/příbuzných
hůlkovým písmem

Místo, datum

Podpis

Jméno informující osoby
hůlkovým písmem

Místo, datum

Podpis



Informace pro rodiče o výzkumném projektu „Evropský registr chILD a biobanka“ evropské sítě pro vzácná plicní onemocnění u dětí (**chILD-EU**)

Vážení rodiče,

u Vašeho dítěte bylo diagnostikováno vzácné plicní onemocnění v dětském věku (children's interstitial lung disease – **chILD**). Rádi bychom Vás proto požádali o účast Vašeho dítěte 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 ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte.

Shrnutí projektu

Mnohá plicní onemocnění v dětském věku 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 týkající se jak příznaků a kvality života, tak klinických údajů a odebraného biologického materiálu od vašeho dítěte. Údaje o vašem dítěti jsou chráněny různými opatřeními; například struktura databáze a způsob nakládání s biologickým materiálem vašeho dítěte znemožňují neoprávněným osobám identifikovat vaše dítě. 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 Haunersches
Kinderspital, Univerzita
Mnichov, 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 nejúplněji 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 vzácnými plicními onemocněními v dětském věku nebo s plicním onemocněním, které může napodobovat chronické intersticiální plicní onemocnění, či s chronickými příznaky postihujícími dýchací cesty, jejichž příčina nebyla definitivně objasněna, jakož i pacienti s jinými plicními onemocněními (chronická bronchitida, plicní malformace, plicní hypertenze). Aby bylo možné odhalit základní genetické změny v případě častého výskytu familiárních případů **chILD**, lze na přání provést také genetické analýzy členů rodiny pacientů. Z tohoto důvodu mohou být do **registru chILD-EU** zařazeni i členové rodiny.

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 byly odebrány vašemu dítěti 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 základě krevních vzorků 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 provádět genomové genetické testy, tj. vyšetření genetického materiálu. K tomu se používají sekvenční techniky, které pokrývají části nebo celý genom (sekvenování celého exomu a genomu). Cílem je identifikovat faktory/geny odpovědné za vznik onemocnění. I když tato znalost přímo neznamená zlepšení léčebných možností pro vaše dítě, může však prokázání určitých genových mutací vést k vývoji cílených, tedy lepších forem léčby, z nichž by vaše dítě mohlo samo těžit. Kromě toho by mohly být odhaleny také jeden nebo více faktorů, které umožní spolehlivou prognózu dalšího průběhu nemoci vašeho dítěte. Tato přesná předpověď průběhu nemoci vašeho dítěte by na jedné straně mohla být zcela pozitivní, například v případě plánované transplantace plic, na druhé straně by však mohla představovat zátěž pro vás i vaše dítě, pokud výsledek nebude pozitivní a možnosti léčby ještě nebudou k dispozici.

U celogenomových vyšetření potenciálně existuje riziko, že vaše dítě bude možné na základě genetických údajů identifikovat.

Dále mohou při celogenomových vyšetřeních vyplynout i nálezy, které poukazují na rizika onemocnění, která nemají nic společného s onemocněním, kvůli kterému bylo vaše dítě zařazeno 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 výslovnou 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 od vás potřebujeme buď krev, nebo stěr z ústní sliznice. 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 intervalech. Budeme proto shromažďovat výše uvedené vzorky a získané lékařské údaje i při pozdějších návštěvách v ošetřujícím zařízení, zpravidla jednou ročně.

Jaké údaje se shromažďují? Co se s nimi děje?

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

Pseudonymizované biologické vzorky a související údaje budou 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 identifikujících Vaše dítě výzkumným pracovníkům nebo jiným neoprávněným třetím stranám, jako jsou například pojišťovny nebo zaměstnavatelé, nedochází.

Výsledky výzkumu budou zveřejňovány výhradně v takové formě, která neumožňuje identifikaci vašeho dítěte.

O co vás žádáme?

Žádáme vás a vaše dítě o široký souhlas s použitím biologických vzorků a údajů vašeho dítěte. Tyto budou poskytnuty pro lékařský výzkum, jehož cílem je zlepšit prevenci, diagnostiku a léčbu nemocí. Mají být využity v zájmu co největšího prospěchu pro veřejnost, pro



mnoha různých účelů lékařského výzkumu. Ty se mohou týkat jak určitých oblastí onemocnění (např. plicních onemocnění, infekčních onemocnění, nádorových onemocnění, kardiovaskulárních onemocnění), tak i nemocí, které jsou dnes částečně ještě neznámé. Vzhledem k tomu, že se ve výzkumu neustále objevují nové otázky, je možné, že vzorky a údaje vašeho dítěte budou použity i pro lékařské výzkumné otázky, které dnes ještě nelze předvídat. Biovzorky 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 vy nebo vaše dítě nesouhlasíte v plném rozsahu s popsáním způsobem a dobou využití, neměli byste souhlas udělit.

Rizika spojená s účastí v registru

Za poskytnutí biologických vzorků a údajů vašeho dítěte neobdržíte vy ani vaše dítě žádnou odměnu. Pokud by z výzkumu plynul komerční prospěch, nebudete se na něm vy ani vaše dítě podílet. Biobanka využívá biologické vzorky a údaje vašeho dítěte 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 vašemu dítěti by proto neměla hrozit žádná další rizika. Mezi rizika odběru krve v rámci 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).

Údaje a vzorky vašeho dítěte jsou zabezpečeny

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 lékařské a identifikační údaje vašeho dítěte (zejména jméno, adresa a úplné datum narození) uloženy odděleně na dvou různých místech:

- Výše uvedené a medicínsky relevantní údaje, tj. anamnéza, lékařské nálezy, druhy léčby, předepsané léky a údaje o vzorcích Vašeho dítěte, jsou uloženy v lékařské výzkumné databázi v pseudonymizované podobě (tj. identifikační údaje Vašeho dítěte, zejména jméno a adresa, jsou nahrazeny identifikačním číslem). Identifikace vašeho dítěte 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 identifikační údaje a identifikační číslo vašeho dítěte uloženy v datovém centru Univerzity v Giessenu.

K údajům o Vašem dítěti 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 uloženým osobním údajům má přístup pouze velmi úzký okruh oprávněných zaměstnanců, a to pouze v případě, že je z důležitých lékařských důvodů nezbytné navázat kontakt a prostřednictvím ošetřujícího lékaře se to nedaří. Kontaktní údaje vašeho dítěte nebudou v žádném případě předány žádné jiné třetí straně.

Za účelem zajištění kvality může být monitorům na omezenou dobu uděleno právo přístupu k údajům; k tomu je nutný usnesení řídicího výboru registru **chILD-EU**. Tyto osoby jsou povinny



mlčenlivosti. Biomateriály odebrané vašemu dítěti jsou centrálně shromažďovány na Univerzitě v Mnichově pod vedením prof. M. Grieseho (viz výše), pseudonymizovány, tj. označeny identifikačním číslem, a centrálně uchovávány a zpracovávány.

Údaje týkající se těchto vzorků jsou samostatně ukládány v centrální léčebné databázi pod tímto identifikačním číslem.

K řešení určitých vědeckých otázek může být nezbytné předání biomateriálů pocházejících od vašeho dítěte – stejně jako klinických údajů. I v tomto případě k tomu dojde pouze v pseudonymizované podobě. O takovém předání klinických údajů nebo biomateriálů pro vědecké účely rozhoduje řídicí výbor evropského registru **CHILD-EU** a biobanky po konzultaci s etickou komisí.

Pokud je vaše dítě léčeno v jiném centru než v Dětské nemocnici Dr. von Haunera, ale toto centrum již v rámci souběžné léčby (např. konzultace ohledně diagnózy nebo terapie) zná totožnost dítěte, může léčebný tým Dětské nemocnice Dr. von Haunera případně v rámci podpory zpracovávat také údaje pro registr **CHILD-EU** s vědomím jména pacienta. 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 v tomto registru je dobrovolná. Účast můžete kdykoli ukončit bez udání důvodu a bez dopadu na lékařskou péči o vaše dítě nebo na vztah vás a vašeho dítěte k ošetřujícímu lékaři. Naopak může být vaše dítě z tohoto registru vyloučeno, pokud to vyžadují lékařské nebo organizační důvody. O odvolání účasti v registru prosím informujte ošetřujícího lékaře vašeho dítěte. V případě odvolání budou údaje a biomateriály vašeho dítěte použity v pseudonymizované podobě 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 týkajících se vašeho dítěte, 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 týkajících se vašeho dítěte.

Právo na výmaz

Máte právo na výmaz osobních údajů týkajících se vašeho dítěte, např. pokud tyto údaje již nejsou nezbytné pro účel, pro který byly shromážděny.

Právo na omezení zpracování

Za určitých podmínek máte právo požádat o omezení zpracování, tj. údaje smí být pouze uchovávány, nikoli zpracovávány. O toto omezení musíte požádat. Obratě 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 týkající se vašeho dítěte, 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 osobních údajů vašeho dítěte. Takové zpracování se poté zásadně již nebude provádět.

Souhlas se zpracováním osobních údajů a právo na odvolání tohoto souhlasu

Zpracování osobních údajů vašeho dítěte je zákonné pouze s vaším souhlasem.

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

Pokud chcete 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