European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

chILD-EU-register en biobank

Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring

Van minderjarigen (van 8 tot en met 17 jaar)

European Management Platform for Childhood Interstitial Lung Diseases

Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring voor kinderen **van 8 tot 17** jaar voor het onderzoeksproject „Europees chILD-register en biobank (**chILD-EU**)

Beste patiënt,

bij jou is een zeldzame longziekte vastgesteld. Daarom willen we je vragen om deel te nemen aan het Europese chILD-register en de biobank van het chILD-EU-project. Lees de volgende tekst om meer te weten te komen over het register en wat het doet. Daarnaast zal je arts het register met jou en je ouders bespreken.

De aandoening aan je longen is zeldzaam. In Duitsland krijgen jaarlijks slechts enkele andere kinderen dezelfde longaandoening als jij. Maar naast jouw aandoening zijn er nog heel veel andere zeldzame longaandoeningen bij kinderen. Omdat deze aandoeningen echter zo zeldzaam zijn, is er nog niet veel over bekend. Het Europese chILD-register en de biobank van het chILD-EU-project moeten helpen om de aandoeningen beter te begrijpen en de behandelingen te verbeteren.

Hiervoor zullen we jou en je ouders uitgebreid vragen stellen over je aandoening en onderzoeken uitvoeren. De gegevens en monsters van jou worden verzameld en opgeslagen. Wat dat precies inhoudt, willen we je kort uitleggen:

Allereerst zal je arts jou en je ouders veel vragen stellen over je ziekte. Daarnaast zullen jij en je ouders meerdere keren per jaar een vragenlijst invullen over hoe het met je gaat in verband met je ziekte. Verder hebben we materiaal van je nodig, zoals urine, slijm en bloed. In het geval van urine en slijm vragen we je om een extra monster af te geven. Het bloedmonster wordt echter uitsluitend afgenomen in het kader van een normale bloedafname. Dat betekent dat je voor dit bloedmonster niet apart wordt geprikt, maar dat er één buisje extra wordt afgenomen wanneer je om andere redenen bloed laat afnemen. Hetzelfde geldt ook voor een monster van je longweefsel en voor longspoelvloeistof. Aan de hand van de monsters willen we onder andere onderzoeken of er veranderingen in de genetische opbouw van je cellen aanwezig zijn.

Je gegevens worden niet onder je naam, maar alleen onder een nummer opgeslagen, zodat niet direct te zien is dat de gegevens van jou afkomstig zijn. Vanwege de zeldzaamheid van je aandoening worden de gegevens voor de lange termijn bewaard. Als je 18 jaar oud bent, zullen we je opnieuw vragen of je nog steeds wilt deelnemen aan het Europese chILD-register en de biobank van het chILD-EU-project.

Deelname aan het register levert voor jou geen direct voordeel op. Artsen met ervaring op dit gebied ondersteunen echter jouw arts bij de diagnose en behandeling van jouw ziekte. Bovendien nemen we contact op met jou en je ouders als je aan een nieuw onderzoek zou kunnen deelnemen. Hiervoor hebben we onder andere je adres en telefoonnummer nodig. Er zijn voor jou geen risico's verbonden aan deelname aan het register.

Wij zorgen ervoor dat je gegevens niet door onbevoegden kunnen worden ingezien. Je gegevens worden ook niet voor onderzoeksdoeleinden aan anderen doorgegeven, tenzij je daar toestemming voor geeft. Mocht je toestemming geven, dan worden je gegevens alleen doorgegeven zonder verwijzing naar je persoon. Dit betekent dat niet te zien is dat de gegevens van jou afkomstig zijn.

Ik geef toestemming voor deelname aan het chILD-EU-register en de biobank, evenals voor de daarmee samenhangende opslag en het gebruik van mijn biologische monsters en gegevens voor medische onderzoeksdoeleinden.

Naam van de patiënt in blokletters	Plaats, datum (door de patiënt in te vullen)	Handtekening
Naam van de persoon die de voorlichting heeft gegeven datum	Handtekening in blokletters	Plaats,

Aanvullende informatie overeenkomstig de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming

Met betrekking tot uw gegevens hebt u de volgende

rechten Recht op inzage:
U hebt het recht op inzage in de persoonsgegevens die op u betrekking hebben en die in het kader **van het** chILD-EU-register worden verzameld, verwerkt of, indien van toepassing, aan derden worden doorgegeven (verstrekking van een *kosteloze* kopie).

Recht op rectificatie:
U hebt het recht om onjuiste persoonsgegevens die op u betrekking hebben te laten corrigeren.

Recht op verwijdering
U hebt het recht op verwijdering van de persoonsgegevens die op u betrekking hebben, bijvoorbeeld wanneer deze gegevens niet langer nodig zijn voor het doel waarvoor ze zijn verzameld.

Recht op beperking van de verwerking
Onder bepaalde voorwaarden hebt u het recht om beperking van de verwerking te vragen, d.w.z. dat de gegevens alleen mogen worden opgeslagen, maar niet verwerkt. Hiervoor moet u een verzoek indienen. Neem hiervoor contact op met uw onderzoeksarts of met de functionaris voor gegevensbescherming van het chILD-EU-register.

Recht op gegevensoverdraagbaarheid
U hebt het recht om de persoonsgegevens die op u betrekking hebben en die u aan de verwerkingsverantwoordelijke van het chILD-EU-register hebt verstrekt, te ontvangen. Hiermee kunt u verzoeken dat deze gegevens aan u of, voor zover technisch mogelijk, aan een andere door u aangewezen instantie worden doorgegeven.

Recht van bezwaar
U hebt het recht om te allen tijde bezwaar te maken tegen concrete beslissingen of maatregelen met betrekking tot de verwerking van de persoonsgegevens die op u betrekking hebben. Een dergelijke verwerking vindt vervolgens in principe niet meer plaats.

Toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens en recht op intrekking van deze toestemming
De verwerking van uw persoonsgegevens is alleen rechtmatig met uw toestemming.

U hebt het recht om uw toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens te allen tijde in te trekken. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, mogen echter nog wel worden verwerkt door de instanties die worden genoemd in de patiënteninformatie en toestemmingsverklaring van het chILD-EU-register.

Als u gebruik wilt maken van een van deze rechten, neem dan contact op met uw onderzoeksarts of met de functionaris voor gegevensbescherming van uw chILD-EU-registercentrum. Daarnaast hebt u het **recht om een klacht in te dienen bij de toezichthoudende autoriteit(en)** als u van mening bent dat de verwerking van uw persoonsgegevens in strijd is met de AVG:

Gegevensbescherming: contactgegevens chILD-EU-registercentrum

Verantwoordelijke(n) voor de gegevensverwerking bij het chILD-EU-registercentrum (zie pagina 1 van de patiëntenvoorlichting en toestemmingsverklaring)

Gegevensbescherming: contactgegevens van de registerleiding van het chILD-EU-register

Functionaris voor gegevensbescherming		**Toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming**	
Naam:	De heer Gerhard Meyer Officiële functionaris voor gegevensbescherming Universitair Ziekenhuis München	Naam:	Bevoegde functionaris voor gegevensbescherming van de deelstaat Beieren (BayLfD) Prof. dr. Thomas Petri
Adres:	Pettenkoferstr. 8 80336 München	Adres:	Postadres: Postbus 22 12 19, 80502 München Bezoekadres: Wagmüllerstr. 1, 80538 München
Telefoon:		Telefoon:	Tel.: 089 212672-0 Fax: 089 212672-50
E-mail	datenschutz@med.uni-muenchen.de	E-mail	

Federale commissaris voor gegevensbescherming
De federale commissaris voor gegevensbescherming en vrijheid van informatie
Husarenstr. 30
53117 Bonn
Telefoon: 0228-997799-0
Fax: 0228-997799-550
E-mail: poststelle@bfdi.bund.de