



European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

Registr a biobanka chILD-EU

Informace pro pacienty a prohlášení o souhlasu

Pro nezletilé osoby (ve věku od 8 do 17 let)



Informace pro pacienty a prohlášení o souhlasu pro děti ve věku od 8 do 17 let k výzkumnému projektu „Evropský registr chILD a biobanka (chILD-EU)“

Vážený paciente,

byla u tebe diagnostikována vzácná plicní nemoc. Rádi bychom tě proto požádali o účast v evropském registru chILD a biobance v rámci projektu chILD-EU. Abys se dozvěděl více o registru a jeho úkolech, přečti si prosím následující text. Tvůj lékař navíc s tebou a tvými rodiči o registru pohovoří.

Tvé plicní onemocnění je vzácné. V Německu onemocní za rok stejným plicním onemocněním jako ty jen několik dalších dětí. Kromě tvého onemocnění však existuje ještě mnoho dalších vzácných plicních onemocnění u dětí. Protože jsou však tato onemocnění tak vzácná, zatím o nich není mnoho známo. Evropský registr chILD a biobanka v rámci projektu chILD-EU mají pomoci lépe porozumět těmto onemocněním a zlepšit léčbu.

Za tímto účelem se tě a tvých rodičů budeme podrobně ptát na tvé onemocnění a provedeme vyšetření. Tvé údaje a vzorky budou shromážděny a uloženy. Co to znamená, ti krátce vysvětlíme:

Nejprve ti tvůj lékař položí tobě i tvým rodičům mnoho otázek týkajících se tvého onemocnění; navíc budeš ty i tvoji rodiče několikrát ročně vyplňovat dotazník o tom, jak se s tímto onemocněním cítíš. Kromě toho od tebe potřebujeme vzorky, jako je například moč, hlen a krev. V případě moči a hlenu tě požádáme o odevzdání jednoho vzorku navíc. Krevní vzorek však bude odebrán výhradně v rámci běžného odběru krve. To znamená, že kvůli tomuto vzorku ti nebude proveden žádný zvláštní vpich, ale že ti bude odebrána jedna zkumavka navíc, když ti bude z jiných důvodů prováděn odběr krve. Totéž platí i pro vzorek tvé plicní tkáně a pro plicní výplach. Na základě těchto vzorků chceme mimo jiné také zjistit, zda došlo ke změnám v genetické struktuře tvých buněk.

Tvé údaje nebudou uloženy pod tvým jménem, ale pouze pod číslem, takže nebude na první pohled zřejmé, že se jedná o tvé údaje. Vzhledem k vzácnosti tvého onemocnění budou údaje uchovávány dlouhodobě. Až ti bude 18 let, znovu se tě zeptáme, zda chceš i nadále participovat v evropském registru chILD a biobance projektu chILD-EU.

Účast v registru pro tebe nemá žádný přímý přínos. Lékaři se zkušenostmi v této oblasti však pomáhají tvému lékaři při diagnostice a léčbě tvého onemocnění. Kromě toho se ti a tvým rodičům ozveme, pokud bys mohl/a účastnit se nové studie. K tomu potřebujeme mimo jiné tvou adresu a telefonní číslo. Účast v registru pro tebe nepředstavuje žádné riziko.

Zajistíme, aby tvé údaje nemohly být přečteny cizími osobami. Tvé údaje nebudou předány třetím osobám ani pro výzkumné účely, pokud s tím nebudeš souhlasit. Pokud budeš souhlasit, budou tvé údaje předány pouze v anonymizované podobě. To znamená, že nebude možné rozpoznat, že údaje pocházejí od tebe.

Souhlasím s účastí v registru chILD-EU a biobance, jakož i s tím souvisejícím uchováváním a využíváním mých biologických vzorků a údajů pro účely lékařského výzkumu.

Jméno pacienta/pacientky
hůlkovým písmem

Místo, datum
(vyplní pacient/ka)

Podpis

Jméno osoby poskytující informace
hůlkovým písmem

Místo, datum

Podpis

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, které se vás týkají a které jsou shromažďovány, zpracovávány nebo případně předávány třetím stranám v rámci registru **CHILD-EU** (vydání *bezplatné* kopie).

Právo na opravu:

Máte právo na opravu nesprávných osobních údajů, které se vás týkají.

Právo na výmaz

Máte právo na výmaz osobních údajů, které se vás týkají, 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. obraťte 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, které se vás týkají a 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, které se vás týkají. Takové zpracování se poté zásadně již nebude provádět.

Souhlas se zpracováním osobních údajů a právo na odvolání tohoto souhlasu

Zpracování vašich osobních údajů 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**.

Chcete-li uplatnit některé z těchto práv, obraťte se prosím na svého zkoušejícího lékaře nebo na pověřence pro ochranu osobních údajů vašeho centra registru **CHILD-EU. 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 centra registru CHILD-EU



Osoba (osoby) odpovědná za zpracování údajů v centru registru **chILD-EU** (viz strana 1 informačního letáku pro pacienty a formuláře souhlasu pacienta)

Ochrana osobních údajů: Kontaktní údaje vedení registru chILD-EU

Pověřenec pro ochranu osobních údajů		Úřad pro ochranu osobních údajů	
Jméno:	pan Gerhard Meyer Úřední pověřenec pro ochranu osobních údajů Univerzita 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	

Spolková komisařka 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