



European Management  
Platform for Childhood  
Interstitial Lung Diseases

## **Registo e biobanco chILD-EU**

**Declaração de consentimento e informação do doente  
para pais/tutores de menores**



## Declaração de consentimento

Li a informação ao paciente e tive a oportunidade de colocar questões. Estas foram respondidas de forma satisfatória e completa. Sei que a participação do meu filho é voluntária e que eu e o meu filho podemos retirar o meu consentimento em qualquer altura, sem justificação e sem qualquer desvantagem para mim ou para o meu filho.

Autorizo que as bioamostras do meu filho e os dados associados sejam fornecidos ao Registo e Biobanco chILD-EU, tal como descrito na informação do doente, e utilizados para os fins de investigação médica mencionados no documento informativo, incluindo análises genéticas. Em particular, concordo que:

- O Registo e Biobanco chILD-EU recolhe dados pessoais sobre o meu filho, em particular informações sobre a sua saúde, obtém outros dados pessoais dos registos médicos do meu filho, se necessário, e armazena os dados sob a forma de pseudónimos (ou seja, codificados);
- os resultados de testes de diagnóstico anteriores e futuros, incluindo dados brutos de testes genéticos, são disponibilizados ao registo chILD-EU
- todos os direitos de propriedade de todos os biomateriais recolhidos do meu filho são transferidos para o Registo e Biobanco chILD-EU;
- as bioamostras são armazenadas sob pseudónimo pelo registo e biobanco chILD-EU;
- as bioamostras com os dados acima referidos (incluindo análises genéticas) podem ser transmitidas sob pseudónimo a universidades, institutos de investigação e empresas de investigação para fins de investigação médica. Em determinadas circunstâncias, isto também inclui a transferência para projectos de investigação em países fora da UE. Isto é geralmente permitido se houver uma decisão de adequação da Comissão Europeia ou se a garantia de um nível adequado de proteção for contratualmente acordada e implementada.

Além disso, autorizo a transferência das bioamostras e dos dados para países fora da UE, mesmo nos casos em que não exista uma decisão de adequação da Comissão Europeia e em que não esteja contratualmente acordada ou implementada qualquer garantia de um nível de proteção adequado. Fui informado sobre os possíveis riscos de tal transferência.

**S**  **im**  **Não**

Declaro expressamente o meu desejo de ser informado sobre os resultados clinicamente relevantes e os resultados da investigação. Concordo que os dados e biomateriais do meu filho possam continuar a ser pseudonimizados no registo em caso de morte ou após a revogação da participação

Recebi uma cópia da informação parental e da declaração de consentimento. O original permanece no Registo e Biobanco chILD-EU.

Doente:

\_\_\_\_\_  
Apelido Nome próprio Data de nascimento

\_\_\_\_\_  
ome do

pai/mãe/tutor legal (1)Local,dataAssinatura em maiúsculas(a inscrever pelo  
pai/mãe/tutor legal)

\_\_\_\_\_  
ome do

progenitor/tutor (2)Local,dataAssinatura em maiúsculas(a indicar pelo  
progenitor/tutor)

Conduzi a discussão sobre o consentimento informado e obtive o consentimento dos pais/tutores do paciente menor de idade.

\_\_\_\_\_  
ome da pessoa que presta as

informaçõesLocal,dataAssinatura em maiúsculas



Se mais do que dois familiares do doente derem o seu consentimento, imprimir novamente esta página e etiquetá-la em conformidade, numerando os familiares consecutivamente!

**Para os familiares:**

Mãe                      Pai                      Irmãos                      Outros: \_\_\_\_\_

Concordo que os meus dados de história familiar e biomateriais (amostras de sangue ou esfregaços de bochecha) possam ser recolhidos e armazenados para fins de investigação sobre doenças pulmonares e que possam ser efectuados testes genéticos (por exemplo, análises do exoma, sequenciação do genoma).

Desejo ser informado dos resultados do teste genético pelo médico que forneceu a informação.

Tenho o direito de retirar o meu consentimento para participar no registo a qualquer momento. A pedido, todos os dados e amostras recolhidos até esse momento que não possam ser reidentificados podem ser tornados anónimos ou eliminados.

\_\_\_\_\_  
ome do(s) familiarLocal,dataAssinatura em maiúsculas

\_\_\_\_\_  
informaçõesLocal,dataAssinatura em maiúsculas

\_\_\_\_\_  
ome da pessoa que presta as

**Para os familiares:**

Mãe                      Pai                      Irmãos                      Outros: \_\_\_\_\_

Concordo que os dados relativos à história familiar do meu filho e os biomateriais (amostras de sangue ou esfregaços de bochecha) possam ser recolhidos e armazenados para fins de investigação sobre doenças pulmonares e que possam ser efectuados testes genéticos (por exemplo, análises do exoma, sequenciação do genoma).

Desejo ser informado dos resultados do teste genético pelo médico que forneceu a informação.

Tenho o direito de retirar o meu consentimento para participar no registo a qualquer momento. A pedido, todos os dados e amostras recolhidos até esse momento que não possam ser reidentificados podem ser tornados anónimos ou eliminados.

\_\_\_\_\_  
ome do(s) familiarLocal,dataAssinatura em maiúsculas

\_\_\_\_\_  
informaçõesLocal,dataAssinatura em maiúsculas

\_\_\_\_\_  
ome da pessoa que presta as



## Informação aos pais sobre o projeto de investigação "European chILD Registry and Biobank" da Rede Europeia para as Doenças Pulmonares Raras nas Crianças (chILD-EU)

### Caros pais,

Foi diagnosticada ao seu filho uma doença pulmonar rara da infância (doença pulmonar intersticial infantil - **chILD**). Gostaríamos, por isso, de lhe pedir a participação do seu filho no registo europeu e no biobanco do **projeto chILD-EU**, cujos objectivos e procedimento gostaríamos de o informar a seguir. A participação no registo é voluntária. Por favor, fale com o médico do seu filho se tiver dúvidas ou quiser obter mais informações.

### Resumo do projeto

Muitas doenças pulmonares infantis são raras e diversas. Para investigar melhor o curso natural, os factores de risco, as opções de tratamento e as razões para o desenvolvimento de doenças raras da infância (**chILD**), gostaríamos de armazenar e analisar informações mais detalhadas sobre os sintomas e a qualidade de vida, dados clínicos e material biológico recolhido do seu filho. Os dados do seu filho estão protegidos por várias precauções, por exemplo, a estrutura da base de dados e o tratamento do material biológico do seu filho tornam impossível a identificação do seu filho por pessoas não autorizadas. O projeto foi aprovado pelo comité de ética responsável e é descrito em pormenor a seguir.

### Quem mantém o registo?

O European **chILD Registry and Biobank (chILD-EU Registry)**, apoiado pela organização sem fins lucrativos Kinderlungenregister (KLR) e.V., está a realizar o estudo. O coordenador desta rede de investigação é o Prof. Dr. Matthias Griese, que pode ser contactado através do seguinte endereço

Prof. Matthias Griese  
Dr. von Hauner Children's  
Hospital Universidade de  
Munich Lindwurmstr. 4  
80337 Munich

Tel: +49 / 89 / 4400-57878

Fax: +49 / 89 / 4400-57879

correio eletrónico: [matthias.griese@med.uni-muenchen.de](mailto:matthias.griese@med.uni-muenchen.de)

### Qual é o objetivo do registo?

O principal objetivo do registo é caracterizar tão completamente quanto possível a história natural e os efeitos do tratamento de várias formas de doenças pulmonares raras da infância, em particular a doença pulmonar intersticial da criança (**chILD**). Isto deverá contribuir para uma melhor compreensão da doença e para o desenvolvimento de métodos de tratamento novos e eficazes. Para atingir este objetivo, os doentes com doenças pulmonares infantis raras ou uma doença pulmonar que possa imitar a doença pulmonar intersticial crónica ou sintomas crónicos que afetem o trato respiratório que não tenham sido definitivamente diagnosticados, bem como os doentes com outras doenças pulmonares (bronquite crónica, malformações pulmonares, hipertensão pulmonar) são incluídos no **registo chILD-EU**. Se desejado, podem também ser efectuadas análises genéticas aos familiares dos doentes, a fim de detetar alterações genéticas subjacentes à ocorrência de **casos** familiares frequentes de **chILD**. **Por** este motivo, os membros da família também podem ser incluídos no **registo chILD-EU**.

### Que biomateriais são armazenados no biobanco? O que é que lhes acontece?

As amostras de sangue, de líquidos de lavagem pulmonar, de urina, de expetoração, de esfregaços de bochecha e/ou de tecidos colhidas no seu filho no âmbito de medidas de rotina ou especificamente para fins de investigação são arquivadas num biobanco central em Munich por um período de tempo ilimitado. Para futuras questões científicas, pode ser necessário que os biomateriais a analisar permaneçam divisíveis. Por este motivo, pretendemos permitir que os componentes celulares dos biomateriais se dividam indefinidamente (produção de linhas celulares imortalizadas). Estas células podem ser armazenadas a longo prazo.



Podemos efetuar análises genéticas e estudos de expressão genética nas amostras de sangue. O objetivo é identificar factores que permitam uma categorização diagnóstica fiável da doença através de uma análise ao sangue. Utilizaremos testes genéticos de todo o genoma, ou seja, análises do material genético, para casos de doenças pulmonares raras que são presumivelmente causadas por factores genéticos. Neste caso, são utilizadas técnicas de sequenciação que captam partes ou a totalidade do genoma (sequenciação do exoma completo e do genoma). O objetivo é identificar os factores/genes responsáveis pelo desencadeamento da doença. Mesmo que este conhecimento não melhore diretamente as opções de tratamento para o seu filho, a deteção de determinadas mutações genéticas pode levar ao desenvolvimento de tratamentos específicos, ou seja, melhores formas de tratamento, das quais o seu filho poderá potencialmente beneficiar. Além disso, podem também ser descobertos um ou mais factores que permitam um prognóstico fiável da evolução da doença do seu filho. Esta previsão exacta do curso da doença do seu filho pode ser positiva, por exemplo, no caso de um transplante de pulmão planeado, mas também pode ser um fardo para si e para o seu filho se o resultado não for positivo e as opções de tratamento ainda não estiverem disponíveis.

Com as análises do genoma, existe um risco potencial de que o seu filho possa ser identificado com base nos dados genéticos.

Além disso, as análises do genoma podem também revelar resultados que indicam riscos de doenças que nada têm a ver com a doença para a qual o seu filho foi incluído no **registo chILD-EU**. Isto pode, por exemplo, estar relacionado com o risco de certas doenças tumorais ou com o estatuto de portador de uma doença hereditária. Não recolhemos sistematicamente estes resultados. Só lhe serão comunicados após um pedido de informação ativo. No entanto, não podemos garantir a sua exaustividade.

Uma vez que se pode assumir que uma proporção dos **casos de chILD** é determinada geneticamente, também será necessário material genético de membros da família para identificar de forma fiável os factores genéticos responsáveis pela ocorrência da doença na sua família. Para tal, necessitaremos de sangue ou de uma zaragatoa bucal. Além disso, ser-lhe-á pedido que preencha um questionário de paciente e que seja submetido a um exame clínico por um dos nossos médicos.

O registo chILD-EU esforça-se geralmente por recolher os biomateriais e os dados médicos que os acompanham, enumerados acima, em vários momentos. Por conseguinte, iremos também recolher as amostras e os dados médicos acima referidos em visitas subsequentes à instituição que presta os cuidados, normalmente uma vez por ano.

#### **Que dados são recolhidos? O que acontece com eles?**

Todos os resultados médicos dos exames de rotina e as informações dos questionários sobre a história clínica e a qualidade de vida do seu filho são registados na nossa base de dados e guardados indefinidamente.

As bioamostras pseudonimizadas e os dados associados são armazenados e podem também ser transmitidos a outras instituições, tais como universidades, institutos de investigação e empresas de investigação, incluindo no estrangeiro, se necessário, para determinados fins de investigação médica, de acordo com as regras de procedimento e o conceito de proteção de dados do Registo e Biobanco chILD EU. Os dados podem também ser ligados a dados médicos existentes noutras bases de dados, desde que sejam cumpridos os requisitos legais para o efeito. As bioamostras e os dados que tenham sido divulgados a outras organizações só podem ser utilizados para os fins de investigação previstos e não podem ser transmitidos pelo destinatário para outros fins. As bioamostras não utilizadas serão devolvidas ao biobanco ou destruídas. Os dados que identificam o seu filho não serão transmitidos a investigadores ou a terceiros não autorizados, como companhias de seguros ou entidades patronais. Os resultados da investigação são publicados apenas de uma forma que não permite tirar conclusões sobre o seu filho.

#### **O que é que lhe pedimos para fazer?**

Pedir-lhe-emos a si e ao seu filho uma autorização geral para utilizar as amostras biológicas e os dados do seu filho. Estes serão disponibilizados para a investigação médica, a fim de melhorar a prevenção, a deteção e o tratamento de doenças. Destinam-se a ser utilizados para o maior benefício possível do público em geral, para



podem ser utilizados para muitos objectivos diferentes de investigação médica. Estes podem estar relacionados com áreas específicas de doenças (por exemplo, doenças pulmonares, doenças infecciosas, cancro, doenças cardiovasculares), bem como com doenças que ainda hoje são desconhecidas. Uma vez que estão constantemente a surgir novas questões na investigação, é possível que as amostras e os dados do seu filho sejam também utilizados para questões de investigação médica que ainda não podem ser previstas. As bioamostras e os dados não serão utilizados para projectos de investigação que não sejam considerados eticamente aceitáveis pela comissão de ética que avalia o projeto.

Por razões logísticas, não é possível ao Registo e Biobanco CHILD-EU fazer restrições individuais (por exemplo, exclusão de determinadas investigações, exclusão da transferência de bioamostras para terceiros). Se você ou o seu filho não concordarem totalmente com o tipo e a duração da utilização descrita, o consentimento não deve ser dado.

#### **Riscos associados à participação no registo**

Nem o(a) senhor(a) nem o(a) seu(sua) filho(a) receberão qualquer pagamento pelo fornecimento das bioamostras e dos dados do(a) seu(sua) filho(a). Se a investigação trazer benefícios comerciais, nem você nem o seu filho serão envolvidos. O biobanco utilizará as bioamostras e os dados do seu filho exclusivamente para fins científicos. Não serão vendidos. No entanto, o Biobanco pode cobrar aos utilizadores das bioamostras e dos dados uma taxa razoável pela sua disponibilização.

As amostras de sangue são colhidas no âmbito de diagnósticos de rotina, o que significa que não são necessárias outras punções venosas e, por conseguinte, não há riscos adicionais para o seu filho. Os riscos da colheita de sangue durante os diagnósticos de rotina incluem a formação de pequenos hematomas no local da punção. Além disso, em casos raros, podem ocorrer lesões permanentes dos nervos no local da punção. A quantidade de sangue colhida não ultrapassa um total de 2/3 de uma colher de sopa (10 ml).

#### **Os dados e as amostras do seu filho têm uma cópia de segurança**

A entidade responsável pelo tratamento dos seus dados é o Children's Lung Registry (KLR) e.V., cujo presidente é atualmente o coordenador do projeto **CHILD-EU**, o Prof. Dr. M. Griese, da Universidade de Munique (ver acima os dados de contacto). Pode saber quem é o atual controlador de dados em qualquer altura através do sítio Web do consórcio ([www.childeu.net](http://www.childeu.net)).

Por razões de proteção de dados, os dados médicos e de identificação do seu filho (nomeadamente o nome, a morada e a data de nascimento completa) são armazenados separadamente em dois locais diferentes:

- Os dados médicos relevantes acima enumerados, ou seja, o historial médico do seu filho, os resultados médicos, os tipos de tratamento, a medicação prescrita e os dados das amostras, serão armazenados numa base de dados de investigação médica sob a forma de pseudónimo (ou seja, os dados de identificação do seu filho, nomeadamente o nome e a morada, serão substituídos por um número de identificação). Não é possível identificar o seu filho apenas com base no pseudónimo. Esta base de dados central de tratamento é gerida em nosso nome num centro informático de alta segurança especializado em dados sensíveis. Certificamo-nos de que o centro de dados mantém um nível adequado de proteção e segurança dos dados. Estes dados médicos pseudonimizados podem ser consultados por outros médicos e cientistas inscritos no registo.
- Os dados de identificação e o número de identificação do seu filho são guardados separadamente dos dados médicos no centro informático da Universidade de Giessen.

Apenas um número limitado de pessoas tem acesso aos dados do seu filho. Estas pessoas são obrigadas a manter a confidencialidade. Os dados estão protegidos contra o acesso não autorizado e só podem ser utilizados para o projeto de investigação. Apenas um grupo muito restrito de funcionários autorizados tem acesso aos dados pessoais armazenados e apenas se o contacto for necessário por razões médicas importantes e não puder ser feito através do médico assistente. Em momento algum os dados de contacto do seu filho serão transmitidos a terceiros.

Para fins de garantia de qualidade, pode ser concedido aos monitores acesso aos dados por um período limitado, sujeito a uma decisão do órgão de gestão do registo **CHILD-EU**. Estas pessoas estão autorizadas a



Obrigação de confidencialidade. Os biomateriais recolhidos do seu filho são armazenados e processados centralmente na Universidade de Munique, sob a direção do Prof. M. Griesse (ver acima), sob a forma de pseudónimo, ou seja, com um número de identificação.

Os dados relativos a estas amostras são armazenados separadamente na base de dados central de tratamento sob este número de identificação.

Pode ser necessário transmitir os biomateriais do seu filho - bem como os dados clínicos - para a realização de determinadas investigações científicas. Também neste caso, tal só ocorrerá sob a forma de pseudónimo. O Comité de Direção do Registo e Biobanco Europeu **CHILD-EU** decidirá sobre a divulgação de dados clínicos ou biomateriais para fins científicos, após consulta do Comité de Ética.

Se o seu filho estiver a ser tratado num centro que não seja o Hospital Pediátrico Dr. von Hauner, mas esse centro já conhecer a identidade da criança no âmbito de um co-tratamento (por exemplo, consulta sobre diagnóstico ou terapia), a equipa de tratamento do Hospital Pediátrico Dr. von Hauner pode também processar dados para o registo **CHILD-EU** com conhecimento do nome do paciente. A equipa de tratamento está sujeita ao sigilo médico em relação a terceiros e receberá uma cópia do formulário de consentimento do Registo e Biobanco **CHILD-EU**. É evidente que os dados só serão armazenados no registo sob a forma de pseudónimo.

A participação neste registo é voluntária. Pode cancelar a sua participação a qualquer momento, sem necessidade de indicar os motivos e sem pôr em causa os cuidados médicos do seu filho ou a relação entre si e o seu filho e o médico que o trata. Por outro lado, o seu filho pode também ser excluído deste registo se razões médicas ou organizacionais assim o exigirem. Solicitamos que informe o médico assistente do seu filho da sua anulação da participação no registo. Em caso de revogação, os dados e biomateriais do seu filho serão utilizados sob a forma de pseudónimo para outros projectos de investigação. Além disso, os dados de análises já efectuadas não podem ser retirados.



## Informações suplementares em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia

O utilizador tem os seguintes direitos em

### **relação aos seus dados Direito à informação:**

Tem o direito de ser informado sobre os dados pessoais relativos ao seu filho que são recolhidos, tratados ou, se for caso disso, transmitidos a terceiros no âmbito do registo **chILD-EU** (receberá uma cópia gratuitamente).

### **Direito de retificação:**

Tem o direito de solicitar a retificação dos dados pessoais incorrectos relativos ao seu filho.

### **Direito de anulação**

Tem o direito de apagar os dados pessoais relativos ao seu filho, por exemplo, se esses dados já não forem necessários para os fins para que foram recolhidos.

### **Direito à limitação do tratamento**

Em determinadas circunstâncias, o utilizador tem o direito de exigir que o tratamento seja limitado, ou seja, que os dados sejam apenas armazenados e não tratados. Tem de o solicitar. Contacte o seu investigador ou o responsável pela proteção de dados do registo **chILD-EU**.

### **Direito à portabilidade dos dados**

Tem o direito de receber os dados pessoais relativos ao seu filho que forneceu à pessoa responsável pelo registo **chILD-EU**. Pode, assim, solicitar que esses dados lhe sejam transmitidos a si ou, se tecnicamente possível, a outra organização por si designada.

### **Direito de objeção**

Tem o direito de se opor, a qualquer momento, a decisões ou medidas específicas relativas ao tratamento de dados pessoais relativos ao seu filho. Esse tratamento deixará então de ser efectuado.

### **Consentimento para o tratamento de dados pessoais e direito de retirar esse consentimento**

O tratamento dos dados pessoais do seu filho só é lícito com o seu consentimento.

O utilizador tem o direito de retirar o seu consentimento para o processamento de dados pessoais em qualquer altura. No entanto, os dados recolhidos até este momento podem ser processados pelos organismos designados na Declaração de Informação e Consentimento do Paciente do Registo **chILD-EU**.

**Se pretender exercer algum destes direitos, contacte o seu investigador ou o responsável pela proteção de dados do seu centro de registo **chILD-EU** (endereço do responsável pela proteção de dados do registo) ou diretamente o responsável pela proteção de dados do registo. Tem também o **direito de apresentar uma queixa à autoridade ou autoridades de controlo se considerar que o tratamento dos seus dados pessoais viola o RGPD:****



**Proteção de dados: Dados de contacto do responsável pela proteção de dados e da autoridade supervisora da proteção de dados do registo CHILD-EU**

**Pessoa(s) responsável(eis) pelo processamento de dados** no Centro de Registo **CHILD-EU** (ver página 1 do formulário de informação e consentimento do doente)

<b>Responsável pela proteção de dados</b>		<b>Autoridade de controlo da proteção de dados</b>	
Nome:	Sr. Gerhard Meyer Responsável pela proteção de dados Hospital Universitário de Munique	Nome:	Comissário do Estado da Baviera para a Proteção de Dados (BayLfD) Prof. Dr. Thomas Petri
Endereço:	Pettenkofenstr. 8 80336 Munique	Endereço:	Endereço postal: P.O. Box 22 12 19, 80502 Munique Endereço da casa: Wagnmüllerstr. 1, 80538 Munique
Telefone:		Telefone:	Telefone: 089 212672-0 Fax: 089 212672-50
correio eletrónico	datenschutz@med.uni-muenchen.de	correio eletrónico	

**Proteção de dados: Contactos do Comissário Federal para a Proteção de Dados**

O Comissário Federal para a Proteção de Dados e a Liberdade de Informação  
Husarenstr. 30  
53117 Bona  
Telefone: 0228-997799-0  
Fax: 0228-997799-550  
Correio eletrónico: [poststelle@bfdi.bund.de](mailto:poststelle@bfdi.bund.de)