



European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

Rejestr i biobank chILD-EU

Informacje dla pacjenta i oświadczenie o wyrażeniu zgody

Od nieletnich (od 8 do 17 lat)



Informacje dla pacjenta i oświadczenie o zgodzie dla dzieci od 8 do 17 lat na potrzeby projektu badawczego "Europejski rejestr i biobank chILD (chILD-EU)

Drogi pacjencie,

Zdiagnozowano u Ciebie rzadką chorobę płuc. W związku z tym chcielibyśmy poprosić Cię o udział w europejskim rejestrze chILD i biobanku **projektu chILD-EU**. Aby dowiedzieć się więcej o rejestrze i jego zadaniach, należy przeczytać poniższy tekst. Ponadto Twój lekarz porozmawia z Tobą i Twoimi rodzicami na temat rejestru.

Twoja choroba płuc jest rzadka. W Niemczech tylko kilkoro innych dzieci w ciągu roku zapada na tę samą chorobę płuc co Ty. Jednak oprócz tej choroby istnieje wiele innych rzadkich chorób płuc u dzieci. Ponieważ jednak choroby te są tak rzadkie, niewiele o nich wiadomo. Europejski rejestr chILD i biobank w ramach **projektu chILD-EU** powinny pomóc w lepszym zrozumieniu tych chorób i ulepszeniu terapii.

W tym celu zadamy Tobie i Twoim rodzicom szczegółowe pytania dotyczące Twojej choroby i przeprowadzimy testy. Twoje dane i próbki będą gromadzone i przechowywane. Chcielibyśmy pokrótce wyjaśnić, co to oznacza:

Po pierwsze, lekarz zada Tobie i Twoim rodzicom wiele pytań na temat Twojej choroby, a Ty i Twoi rodzice kilka razy w roku wypełnicie kwestionariusz dotyczący tego, jak radzicie sobie z chorobą. Potrzebujemy również materiałów od pacjenta, takich jak mocz, śluz i krew. W przypadku moczu i śluzu poprosimy o dostarczenie dodatkowej próbki. Jednak próbka krwi zostanie pobrana tylko jako część normalnej próbki krwi. Oznacza to, że nie zostaniesz nakłuty osobno w celu pobrania próbki krwi, ale zostanie pobrana dodatkowa próbka, jeśli próbka krwi zostanie pobrana z innych powodów. To samo dotyczy próbki tkanki płucnej i płynu z płukania płuc. Próbki te posłużą nam między innymi do analizy zmian w planie genetycznym komórek.

Dane nie są przechowywane pod imieniem i nazwiskiem, a jedynie pod numerem, dzięki czemu nie jest łatwo stwierdzić, że pochodzą one od użytkownika. Ze względu na rzadkość występowania choroby, dane będą przechowywane długoterminowo. Gdy ukończysz 18 lat, ponownie zapytamy Cię, czy chcesz nadal uczestniczyć w europejskim rejestrze i biobanku chILD w ramach **projektu chILD-EU**.

Uczestnictwo w rejestrze nie wiąże się z żadnymi bezpośrednimi korzyściami. Jednak doświadczeni lekarze w tej dziedzinie będą wspierać Twojego lekarza w diagnozowaniu i leczeniu Twojej choroby. Skontaktujemy się również z Tobą i Twoimi rodzicami, jeśli będziesz mógł wziąć udział w nowym badaniu. W tym celu potrzebujemy między innymi Twojego adresu i numeru telefonu. Udział w rejestrze nie wiąże się z żadnym ryzykiem.

Zapewniamy, że dane użytkownika nie mogą być odczytywane przez osoby trzecie. Dane użytkownika nie będą przekazywane innym podmiotom, nawet w celach badawczych, chyba że użytkownik wyrazi na to zgodę. Jeśli użytkownik wyrazi na to zgodę, jego dane będą przekazywane wyłącznie bez odniesienia do jego osoby. Oznacza to, że nie jest możliwe stwierdzenie, że dane pochodzą od użytkownika.

Wyrażam zgodę na udział w rejestrze i biobanku chILD-EU oraz związane z tym przechowywanie i wykorzystywanie moich biopróbek i danych do celów badań medycznych.

Imię i nazwisko pacjenta
Miejsce
drukowanymi literami

, data
(wpisywane przez pacjenta)

Podpis

imię i nazwisko osoby udzielającej
informacji
Miejsce, data
Podpis drukowanymi literami

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** (*bezpłatna kopia*).

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

W pewnych okolicznościach użytkownik ma prawo zażądać ograniczenia przetwarzania, tj. dane mogą być jedynie przechowywane, a nie przetwarzane. Należy o to poprosić. 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. Takie przetwarzanie 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 któregokolwiek z tych praw, skontaktuj się ze swoim badaczem lub inspektorem ochrony danych w swoim centrum rejestracji CHILD-EU. 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 Centrum Rejestracji CHILD-EU



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

Ochrona danych: Dane kontaktowe kierownika rejestru chILD-EU

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:	Pettenkofenstr. 8 80336 Monachium	Adres:	Adres pocztowy: P.O. Box 22 12 19, 80502 Monachium Adres domu: Wagnmüllerstr. 1, 80538 Monachium
Telefon:		Telefon:	Tel.: 089 212672-0 Fax: 089 212672-50
e-mail	datenschutz@med.uni-muenchen.de	e-mail	

Federalny komisarz ds. 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