



European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

chILD-EU register og biobank

**Samtykkeerklæring og patientinformation til
voksne**



Erklæring om samtykke

Jeg har læst patientinformationen og haft mulighed for at stille spørgsmål. Disse blev besvaret tilfredsstillende og fuldstændigt. Jeg ved, at min deltagelse er frivillig, og at jeg til enhver tid kan trække mit samtykke tilbage uden at give en begrundelse og uden ulemper for mig.

Jeg giver samtykke til, at mine biologiske prøver og tilhørende data leveres til chILD-EU-registret og -biobanken som beskrevet i patientinformationen og anvendes til de medicinske forskningsformål, der er angivet i informationsdokumentet, herunder genetiske analyser. I særdeleshed accepterer jeg, at:

- chILD-EU-registret og -biobanken indsamler mine personoplysninger, især oplysninger om mit helbred, kan udtrække yderligere personoplysninger fra mine lægejournaler og gemme oplysningerne i pseudonymiseret (dvs. kodet) form;
- Resultaterne af tidligere og fremtidige diagnostiske tests, herunder rådata fra genetiske tests, stilles til rådighed for chILD-EU-registret.
- alle ejendomsrettigheder til alt biomateriale, der er taget fra mig, overføres til chILD-EU Registry and Biobank;
- Bioprøverne opbevares pseudonymiseret af chILD-EU-registret og biobanken;
- Bioprøverne med de førnævnte data (herunder genetiske analyser) kan videregives pseudonymiseret til universiteter, forskningsinstitutter og forskningsvirksomheder med henblik på medicinsk forskning. Under visse omstændigheder omfatter dette også overførsel til forskningsprojekter i lande uden for EU. Dette er generelt tilladt, hvis der foreligger en beslutning om tilstrækkelighed fra Europa-Kommissionen, eller hvis garantien for et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau er kontraktligt aftalt og implementeret.

Desuden giver jeg samtykke til overførsel af biologiske prøver og data til lande uden for EU, selv i tilfælde, hvor der ikke foreligger en beslutning om tilstrækkelighed fra Europa-Kommissionen, og hvor der ikke er aftalt eller implementeret en garanti for et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau. Jeg er blevet informeret om de mulige risici ved en sådan overførsel.

Ja Nej

Jeg erklærer hermed udtrykkeligt, at jeg ønsker at blive informeret om klinisk relevante resultater og forskningsresultater. Jeg accepterer, at mine data og biomaterialer fortsat kan pseudonymiseres i registret i tilfælde af død eller efter tilbagekaldelse af min deltagelse.

Jeg har modtaget en kopi af patientinformationen og samtykkeerklæringen. Originalen forbliver hos chILD- EU Register and Biobank.

Patient

Efternavn

Fornavn

Fødselsdato

Underskrift med blokbogstaver (skal skrives af patienten)

Patientens navn

Sted,

Jeg har gennemført samtalen om informeret samtykke og indhentet patientens samtykke.

med blokbogstaver

navn på den person, der giver oplysninger Sted, dato Underskrift



Hvis mere end to pårørende til patienten giver deres samtykke, skal du udskrive denne side igen og mærke den i overensstemmelse hermed og nummerere de pårørende fortløbende!

For pårørende:

Mor Far Søskende Andet: _____

Jeg accepterer, at mine familiehistoriske data og biomaterialer (blodprøver eller kindpinde) kan indsamles og opbevares til forskningsformål om lungesygdomme, og at genetiske tests (f.eks. exom-analyser, genomsekventering osv.) kan udføres på dem.

Jeg ønsker at blive informeret om resultaterne af den genetiske test af den læge, der giver oplysningerne.

Jeg har til enhver tid ret til at trække mit samtykke til at deltage i registret tilbage. På anmodning kan alle data og prøver, der er indsamlet indtil dette tidspunkt, og som ikke kan genidentificeres, anonymiseres eller slettes. (Gen)identificerbare data vil blive slettet ved annullering.

avn på slægtning(e)Sted, datoUnderskrift med blokbogstaver

med blokbogstaver _____
avn på den person, der giver oplysningerSted, datoUnderskrift

For pårørende:

Mor Far Søskende Andet: _____

Jeg accepterer, at mine familiehistoriske data og biomaterialer (blodprøver eller kindpinde) kan indsamles og opbevares til forskningsformål om lungesygdomme, og at genetiske tests (f.eks. exomanalyser, genomsekventering osv.) kan udføres på dem.

Jeg ønsker at blive informeret om resultaterne af den genetiske test af den læge, der giver oplysningerne.

Jeg har til enhver tid ret til at trække mit samtykke til at deltage i registret tilbage. På anmodning kan alle data og prøver, der er indsamlet indtil dette tidspunkt, og som ikke kan genidentificeres, anonymiseres eller slettes. (Gen)identificerbare data vil blive slettet ved annullering.

avn på slægtning(e)Sted, datoUnderskrift med blokbogstaver

med blokbogstaver _____
avn på den person, der giver oplysningerSted, datoUnderskrift



Patientinformation og samtykkeerklæring til forskningsprojektet "European chILD Registry and Biobank" under det europæiske netværk for sjældne lungesygdomme hos børn (**chILD-EU**)

Kære patient,

Du eller dine slægtninge er blevet diagnosticeret med en sjælden lungesygdom hos børn. Vi vil derfor gerne bede dig om at deltage i det europæiske register og biobank i **chILD-EU-projektet**, hvis mål og procedure vi gerne vil informere dig om nedenfor. Det er frivilligt at deltage i registret. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information.

Resumé af projektet

Mange lungesygdomme er sjældne og forskelligartede. For bedre at kunne undersøge det naturlige forløb, risikofaktorer, behandlingsmuligheder og årsager til udviklingen af sjældne sygdomme i barndommen (**chILD**) vil vi gerne gemme og analysere mere detaljerede oplysninger om dine symptomer, din livskvalitet, dine kliniske data samt biologisk materiale taget fra dig. Dine data er beskyttet af forskellige forholdsregler, f.eks. gør databasens struktur og håndteringen af dit biologiske materiale det umuligt for uautoriserede personer at identificere dig. Projektet er godkendt af den ansvarlige etiske komité og er beskrevet i detaljer nedenfor.

Hvem fører registret?

Det europæiske **chILD-register og -biobank (chILD-EU-register)**, der støttes af nonprofitorganisationen Kinderlungenregister (KLR) e.V., gennemfører undersøgelsen. Koordinatoren for dette forskningsnetværk er Prof. Dr. Matthias Griese, som kan kontaktes på følgende adresse:

Professor Matthias Griese
Dr. von Hauners børnehospital
Universitetet i München
Lindwurmstr. 4
80337 München

Tlf: +49 / 89 / 4400-57878

Fax: +49 / 89 / 4400-57879

E-mail: matthias.griese@med.uni-muenchen.de

Hvad er formålet med registret?

Det primære formål med registret er at karakterisere naturhistorien og behandlingseffekterne af forskellige former for sjældne børnelungesygdomme så fuldstændigt som muligt, især børns interstitielle lungesygdom (**chILD**). Dette skal bidrage til en bedre forståelse af sygdommen og til udviklingen af nye og effektive behandlingsmetoder. For at nå dette mål inkluderes patienter med en sjælden børnelungesygdom eller en lungesygdom, der kan efterligne kronisk interstitiel lungesygdom eller kroniske luftvejssymptomer, som ikke er blevet endeligt diagnosticeret, samt patienter med andre lungesygdomme (kronisk bronkitis, lungemisdannelser, pulmonal hypertension) i **chILD-EU-registret**. Genetiske analyser af familiemedlemmer til patienter kan også udføres for at identificere underliggende genetiske ændringer i forekomsten af hyppige familiære **chILD-tilfælde**. Af denne grund kan familiemedlemmer også inkluderes i chILD-EU-registret.

Hvilke biomaterialer opbevares i biobanken? Hvad sker der med dem?

Blod, lungeskyllevæske, urin, sputum, mundskyllevæske og/eller vævsprøver, der er taget fra dig som en del af rutineforanstaltninger eller specifikt til forskningsformål, arkiveres på ubestemt tid i en central biobank i München. Til fremtidige videnskabelige spørgsmål kan det være nødvendigt, at de biomaterialer, der skal analyseres, forbliver delbare. Derfor ønsker vi at gøre det muligt for cellulære komponenter i biomaterialerne at dele sig på ubestemt tid (produktion af uødelige cellelinjer). Disse celler kan opbevares på lang sigt.



Vi kan udføre genetiske analyser og genekspressionsstudier på blodprøverne. Målet er at identificere faktorer, der gør det muligt at foretage en pålidelig diagnostisk kategorisering af sygdommen ved hjælp af en blodprøve.

Vi vil bruge genomiske genetiske metoder, dvs. analyser af det genetiske materiale, til tilfælde af sjældne lungesygdomme, der formodentlig skyldes genetiske faktorer. Til dette formål anvendes sekventeringsteknikker, der indfanger dele af eller hele genomet (hel exom- og genomsekventering). Målet er at identificere de faktorer/gener, der er ansvarlige for at udløse sygdommen. Selv om denne viden ikke direkte forbedrer behandlingsmulighederne for dig, kan påvisning af visse genmutationer føre til udvikling af målrettede, dvs. bedre behandlingsformer, som du selv potentielt kan have gavn af. Derudover kan man også finde en eller flere faktorer, der gør det muligt at lave en pålidelig prognose for sygdommens videre forløb. Denne præcise forudsigtelse af sygdomsforløbet kan være positiv, f.eks. i forbindelse med en planlagt lungetransplantation, men kan også være en byrde for dig, hvis resultatet ikke er positivt, og der endnu ikke findes behandlingsmuligheder.

Der er en potentiel risiko for at blive identificeret på baggrund af genetiske data i genomiske analyser.

Desuden kan genomdækkende analyser også afsløre fund, der indikerer risici for sygdomme, der ikke har noget at gøre med den sygdom, som du blev inkluderet i chILD-EU-registret for. Det kan f.eks. dreje sig om risikoen for visse tumorsygdomme eller bærerstatus for en arvelig sygdom. Vi indsamler ikke systematisk sådanne resultater. De vil kun blive meddelt dig, hvis du aktivt henvender dig til os. Vi kan dog ikke garantere fuldstændighed.

Da det kan antages, at en del af **chILD-tilfældene** er genetisk betingede, skal vi også bruge genetisk materiale fra familiemedlemmer for at kunne identificere de genetiske faktorer, der er ansvarlige for forekomsten af sygdommen i din familie. Til dette har vi brug for enten blod eller en mundhulepodning. Vi vil også bede dig om at udfylde et patientspørgeskema og gennemgå en klinisk undersøgelse hos en af vores læger.

chILD-EU-registret bestræber sig generelt på at indsamle de biomaterialer og ledsagende medicinske data, der er anført ovenfor, på flere tidspunkter. Vi vil derfor også indsamle de ovennævnte prøver og medicinske data under efterfølgende besøg på den behandlende institution.

Hvilke data indsamles? Hvad sker der med dem?

Alle medicinske fund fra rutineundersøgelser og oplysninger fra spørgeskemaer om din sygehistorie og livskvalitet registreres i vores database og gemmes på ubestemt tid.

De pseudonymiserede bioprøver og tilhørende data opbevares og kan også videregives til andre institutioner såsom universiteter, forskningsinstitutter og forskningsvirksomheder, om nødvendigt også i udlandet, til visse medicinske forskningsformål i overensstemmelse med procedurereglerne og databeskyttelseskonceptet i chILD EU Registry and Biobank. Dataene kan også sammenkædes med medicinske data i andre databaser, forudsat at de juridiske krav til dette er opfyldt. Bioprøver og data, der er blevet frigivet til andre organisationer, må kun bruges til det tilsigtede forskningsformål og må ikke videregives af modtageren til andre formål. Ubrugte prøver returneres til biobanken eller destrueres. De data, der identificerer dig, vil ikke blive videregivet til forskere eller andre uautoriserede tredjeparter, som f.eks. forsikringsselskaber eller arbejdsgivere.

Forskningsresultater offentliggøres udelukkende i en form, der ikke gør det muligt at drage konklusioner om dig.

Hvad beder vi dig om at gøre?

Vi beder om bred tilladelse til at bruge dine biologiske prøver og data. De stilles til rådighed for medicinsk forskning for at forbedre forebyggelse, påvisning og behandling af sygdomme. De vil blive brugt til mange forskellige medicinske forskningsformål for at maksimere fordelene for den brede offentlighed. De kan vedrøre specifikke sygdomsområder (f.eks. lungesygdomme, infektionssygdomme, kræft, hjerte-kar-sygdomme, sygdomme i



hjerne) samt til sygdomme, hvoraf nogle stadig er ukendte i dag. Da der hele tiden opstår nye spørgsmål i forskningen, er det muligt, at dine prøver og data også vil blive brugt til medicinske forskningsspørgsmål, som endnu ikke kan forudses. Bioprøverne og dataene vil ikke blive brugt til forskningsprojekter, som ikke anses for at være etisk acceptable af den etiske komité, der evaluerer projektet.

Af logistiske årsager er det ikke muligt for chILD-EU Registry and Biobank at foretage individuelle begrænsninger (f.eks. udelukkelse af visse former for forskning, udelukkelse af overførsel af bioprøver til tredjeparter). Hvis du ikke er helt enig i den beskrevne type og varighed af brugen, bør du ikke give dit samtykke.

Risici forbundet med deltagelse i registret

Du vil ikke modtage nogen betaling for overførslen af dine bioprøver og data. Hvis der opnås en kommerciel fordel af forskningen, vil du ikke blive involveret i dette. Biobanken bruger udelukkende prøverne og dataene til videnskabelige formål. De bliver ikke solgt. Biobanken kan dog opkræve et rimeligt gebyr af brugerne af prøverne og dataene for at stille dem til rådighed.

Blodprøverne tages som en del af rutinediagnostikken, hvilket betyder, at der ikke er behov for yderligere venepunkturer, og derfor bør der ikke opstå yderligere risici for dig. Risikoen ved blodprøvetagning i forbindelse med rutinediagnostik omfatter dannelse af små hæmatomer på indstiksstedet. Desuden kan der i sjældne tilfælde opstå permanent nerveskade på indstiksstedet. Mængden af blod, der tages, vil ikke overstige i alt 2/3 af en spiseskefuld (10 ml).

Dine data og prøver er sikkerhedskopieret

Den enhed, der er ansvarlig for behandlingen af dine data, er Children's Lung Registry (KLR) e.V., hvis formand i øjeblikket er koordinator for chILD-EU-projektet, Prof. Dr. M. Griese, Münchens Universitet (se ovenfor for kontaktoplysninger). Du kan til enhver tid finde ud af, hvem der er den nuværende dataansvarlige via konsortiets hjemmeside (www.childeu.net).

Af hensyn til databeskyttelsen opbevares dine medicinske data og identifikationsdata (især dit navn, din adresse og din fulde fødselsdato) separat to forskellige steder:

- De ovenfor anførte medicinsk relevante data, dvs. din sygehistorie, dine medicinske fund, behandlingstyperne, den ordinerede medicin og dine prøvedata vil blive gemt i en medicinsk forskningsdatabase i pseudonymiseret form (dvs. dine identificerende data, især dit navn og din adresse, vil blive erstattet af et identifikationsnummer). Identifikation er ikke mulig på grundlag af pseudonymet alene. Denne centrale behandlingsdatabase administreres på vores vegne i et højsikkerhedsdatacenter, der er specialiseret i følsomme data. Vi sikrer, at datacentret opretholder en passende standard for databeskyttelse og datasikkerhed. Disse pseudonymiserede medicinske data kan ses af andre læger og forskere, der er registreret i registret.
- Dine identifikationsdata og dit identifikationsnummer opbevares adskilt fra de medicinske data i computercentret på universitetet i Giessen.

Kun et begrænset antal personer har adgang til dine data. Disse personer er forpligtet til at opretholde fortrolighed. Dataene er beskyttet mod uautoriseret adgang og må kun bruges til forskningsprojektet. Kun en meget lille, autoriseret gruppe af medarbejdere har adgang til de kontaktdata, der er gemt i Giessen, og kun hvis kontakt er nødvendig af vigtige medicinske årsager og ikke kan ske via den behandlende læge. Dine kontaktoplysninger vil på intet tidspunkt blive videregivet til andre tredjeparter. Til kvalitetssikringsformål kan monitorer få adgang til dataene i en begrænset periode efter beslutning fra chILD-EU-registrets bestyrelse. Disse personer har tavshedspligt. De biomaterialer, der indsamles fra dig, vil blive opbevaret og behandlet centralt på universitetet i München under ledelse af professor M. Griese (se ovenfor) i pseudonymiseret form, dvs. under et identifikationsnummer.

Det kan være nødvendigt at videregive dine biomaterialer - såvel som kliniske data - for at udføre visse videnskabelige undersøgelser. Også i dette tilfælde vil dette kun ske i



pseudonymiseret form. Styregruppen for European **chILD** Registry and Biobank beslutter om en sådan videregivelse af kliniske data eller biomaterialer til videnskabelige formål efter samråd med den etiske komité.

Hvis du bliver behandlet på et andet center end Dr. von Hauners børnehospital, men dette center allerede kender din identitet som en del af en medbehandling (f.eks. konsultation om diagnose eller terapi), kan behandlingsteamet på Dr. von Hauners børnehospital også behandle data til **chILD-EU-registret** med kendskab til dit navn. Behandlingsteamet er underlagt lægelig tavshedspligt over for tredjeparter og vil modtage en kopi af samtykkeerklæringen til chILD-EU-registret og biobanken. Dataene vil naturligvis kun blive gemt i registret i pseudonymiseret form.

Det er frivilligt at deltage i dette studie/forskningsprojekt. Du kan til enhver tid afbryde din deltagelse uden at angive grunde og uden at påvirke din medicinske behandling eller dit forhold til din behandlende læge. Omvendt kan du også blive udelukket fra denne undersøgelse, hvis medicinske eller organisatoriske årsager kræver det. Informer venligst din behandlende læge om din annullering af deltagelse i registret. I tilfælde af tilbagetrækning vil dine data blive brugt i pseudonymiseret form til yderligere forskningsprojekter. Desuden kan data fra allerede gennemførte analyser ikke længere fjernes.



Supplerende oplysninger i overensstemmelse med den europæiske generelle forordning om databeskyttelse

Du har følgende rettigheder med hensyn til dine data

Ret til information:

Du har ret til at få oplysninger om de personoplysninger, der vedrører dig, og som indsamles, behandles eller, hvis det er relevant, overføres til tredjeparter inden for rammerne af **chILD** EU-registret (levering af en kopi uden beregning).

Ret til berigtigelse:

Du har ret til at få ukorrekte personoplysninger om dig selv rettet.

Ret til annullering

Du har ret til at få slettet personoplysninger om dig, f.eks. hvis disse oplysninger ikke længere er nødvendige for det formål, de blev indsamlet til.

Ret til begrænsning af behandling

Under visse betingelser har du ret til at begrænse behandlingen, dvs. at oplysningerne kun må opbevares, men ikke behandles. Du skal ansøge om dette. Kontakt venligst din forsker eller den databeskyttelsesansvarlige i **chILD**-EU-registret.

Ret til dataportabilitet

Du har ret til at modtage de personoplysninger om dig, som du har givet til den dataansvarlige for **chILD**-EU-registret. Dette giver dig mulighed for at anmode om, at disse data overføres enten til dig eller, hvis det er teknisk muligt, til en anden organisation, som du har udpeget.

Ret til indsigelse

Du har til enhver tid ret til at gøre indsigelse mod specifikke beslutninger eller foranstaltninger i forbindelse med behandlingen af personoplysninger om dig. En sådan behandling vil så generelt ikke længere finde sted.

Samtykke til behandling af personoplysninger og retten til at trække dette samtykke tilbage

Behandlingen af dine personlige data er kun lovlig med dit samtykke.

Du har til enhver tid ret til at trække dit samtykke til behandling af personoplysninger tilbage. De data, der er indsamlet indtil dette tidspunkt, kan dog behandles af de organer, der er nævnt i **chILD**-EU-registrets patientinformations- og samtykkeerklæring.

Hvis du ønsker at udøve nogen af disse rettigheder, bedes du kontakte din investigator eller den databeskyttelsesansvarlige for dit **chILD**-EU-registercenter (adresse hos registerets databeskyttelsesansvarlige) eller registerets databeskyttelsesansvarlige direkte. Du har også **ret til at indgive en klage til tilsynsmyndigheden/myndighederne**, hvis du mener, at behandlingen af dine personoplysninger er i strid med GDPR:



Databeskyttelse: Kontaktoplysninger på den databeskyttelsesansvarlige og databeskyttelsestilsynsmyndigheden for chILD-EU-registret

Person(er), der er ansvarlig(e) for databehandling på chILD-EU-registercentret (se side 1 i patientinformations- og patientsamtykkeformularen)

Databeskyttelsesrådgiver		Tilsynsmyndighed for databeskyttelse	
Navn:	Gerhard Meyer Databeskyttelsesrådgiver München Universitetshospital	Navn:	Den bayerske statskommissær for databeskyttelse (BayLfD) Prof. Dr. Thomas Petri
Adresse:	Pettenkofenstr. 8 80336 München	Adresse:	Postadresse: Postboks 22 12 19, 80502 München Husets adresse: Wagemüllerstr. 1, 80538 München
Telefon:		Telefon:	Tlf.: 089 212672-0 Fax: 089 212672-50
e-mail	datenschutz@med.uni-muenchen.de	e-mail	

Databeskyttelse: Kontaktoplysninger til den føderale databeskyttelseskommissær

Den føderale kommissær for databeskyttelse og informationsfrihed
Husarenstr. 30
53117 Bonn
Telefon: 0228-997799-0
Fax: 0228-997799-550
E-mail: poststelle@bfdi.bund.de