



Registo e biobanco chILD-EU

Informação do doente e declaração de consentimento

De menores (de 8 a 17 anos)



Informação ao doente e declaração de consentimento para crianças de 8 a 17 anos para o projeto de investigação "Registo e Biobanco Europeu de chILD (chILD-EU)

Caro paciente,

Foi-lhe diagnosticada uma doença pulmonar rara. Por isso, gostaríamos de lhe pedir que participasse no Registo e Biobanco Europeu chILD do **projeto chILD-EU**. Para saber mais sobre o registo e as suas tarefas, deve ler o texto que se segue. Além disso, o seu médico irá falar consigo e com os seus pais sobre o registo.

A sua doença pulmonar é rara. Na Alemanha, apenas algumas crianças desenvolvem a mesma doença pulmonar que tu num ano. Mas, para além da sua doença, existem muitas outras doenças pulmonares raras em crianças. No entanto, devido ao facto de estas doenças serem tão raras, não se sabe muito sobre elas. O registo europeu chILD e o biobanco do **projeto chILD-EU** deverão ajudar a compreender melhor as doenças e a melhorar as terapias.

Para tal, faremos perguntas pormenorizadas sobre a sua doença a si e aos seus pais e realizaremos testes. Os seus dados e amostras serão recolhidos e armazenados. Gostaríamos de explicar brevemente o que isto significa:

Em primeiro lugar, o seu médico far-lhe-á a si e aos seus pais muitas perguntas sobre a sua doença, e você e os seus pais também preencherão um questionário várias vezes por ano sobre como está a lidar com a sua doença. Também precisamos de material seu, como urina, muco e sangue. No caso da urina e do muco, pedir-lhe-emos que forneça uma amostra adicional. No entanto, a amostra de sangue será recolhida apenas como parte de uma amostra de sangue normal. Isto significa que não será picado separadamente para esta amostra de sangue, mas que será retirado um tubo suplementar se a amostra de sangue for colhida por outros motivos. O mesmo se aplica a uma amostra do seu tecido pulmonar e do líquido de lavagem pulmonar. Entre outras coisas, pretendemos utilizar as amostras para analisar se existem alterações no plano genético das suas células.

Os seus dados não são armazenados sob o seu nome, mas apenas sob um número, de modo a que não seja fácil perceber que os dados provêm de si. Devido à raridade da sua doença, os dados serão guardados a longo prazo. Quando tiver 18 anos de idade, perguntar-lhe-emos novamente se deseja continuar a participar no Registo Europeu chILD e no Biobanco do **projeto chILD-EU**.

A participação no registo não tem qualquer benefício direto para si. No entanto, médicos experientes nesta área irão apoiar o seu médico no diagnóstico e tratamento da sua doença. Também entraremos em contacto consigo e com os seus pais caso possa participar num novo estudo. Para tal, necessitamos, entre outras coisas, da sua morada e número de telefone. A participação no registo não representa qualquer risco para si.

Asseguramos que os seus dados não podem ser lidos por terceiros. Os seus dados não serão transmitidos a terceiros, nem mesmo para fins de investigação, a menos que dê o seu acordo. Se der o seu acordo, os seus dados só serão transmitidos sem referência à sua pessoa. Isto significa que não é possível ver que os dados provêm do utilizador.

Autorizo a participação no registo e biobanco chILD-EU e o armazenamento e utilização associados das minhas bioamostras e dados para fins de investigação médica.

Nome do doenteLocal
em maiúsculas

, data
(a introduzir pelo doente)

Assinatura

informaçõesLocal,dataAssinatura em maiúsculas

ome da pessoa que presta as

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 que lhe dizem respeito e que são recolhidos, tratados ou, se for caso disso, transmitidos a terceiros no âmbito do registo **chILD EU** (fornecimento *gratuito* de uma cópia).

Direito de retificação:

Tem o direito de solicitar a retificação dos dados pessoais incorrectos que lhe digam respeito.

Direito de anulação

O utilizador tem o direito de apagar os dados pessoais que lhe digam respeito, 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. Para o fazer, contacte o seu investigador ou o responsável pela proteção de dados do registo **chILD-EU**.

Direito à portabilidade dos dados

O utilizador tem o direito de receber os dados pessoais que lhe dizem respeito e que forneceu ao responsável pelo registo **chILD- EU**. **Pode**, assim, solicitar que esses dados lhe sejam transmitidos a si ou, se for tecnicamente possível, a outra organização por si designada.

Direito de objeção

O utilizador tem o direito de se opor, a qualquer momento, a decisões ou medidas específicas relacionadas com o tratamento de dados pessoais que lhe digam respeito. Esse tratamento deixará então de ser efectuado.

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

O tratamento dos seus dados pessoais 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. 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: Contactos do Centro de 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)

Proteção de dados: Dados de contacto do responsável pelo registo chILD-EU

Responsável pela proteção de dados		Autoridade de controlo da proteção de dados	
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:	Tel.: 089 212672-0 Fax: 089 212672-50
correio eletrónico	datenschutz@med.uni-muenchen.de	correio eletrónico	

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