

**Informacije i pristanak za upotrebu
bioloških uzoraka i povezanih podataka unutar biobanke tokom ove studije**

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Poštovani pacijenti,

analiza ljudskih bioloških uzoraka i njihovih podataka koji su dobiveni ili koji će biti dobiveni iz njih, postala je važan instrument za medicinska istraživanja. Kako bismo razumjeli bolesti, važno je saznati više o osnovnim biološkim procesima. Danas znamo da genetski materijal (geni) imaju važnu ulogu u razvoju i liječenju bolesti. Stoga, molimo naše pacijente, uključujući i vas, da li su voljni pružiti određeni biološki materijal i podatke u svrhu istraživanja. Biološki materijali, poput krvi, urina ili tkiva, bit će prikupljeni u takozvanoj biobanci i bit će povezani s odgovarajućim medicinskim podacima. Ovom biobankom upravlja Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka.

Vaš pristanak za korištenje bioloških uzoraka i povezanih podataka je dobrovoljan. Ako ne želite učestovati ili ako kasnije povučete svoj pristanak, neće biti nikakvih štetnih posljedica po vas.

U nastavku ćemo vas informisati o ciljevima biobanke, postupcima i mjerama zaštite vaših ličnih podataka kako biste mogli donijeti vlastito mišljenje i odluku.

1. Koji su ciljevi biobanke?

Biobanka služi za unapređenje medicinskih istraživanja. U tu svrhu, prikupljeni biološki uzorci i povezani podaci trebaju se dugoročno čuvati i staviti na raspolaganje u istraživačke svrhe kako bi se poboljšala prevencija, otkrivanje i liječenje bolesti. Cilj ovog istraživanja ne služi samo za dijagnosticiranje vas ili drugih pojedinaca nego ima i za cilj da identificira predispozicije koje dovode do bolesti. Naprotiv, biomedicinske međusobne veze bi trebale biti identificirane kroz komparativne studije većih skupina ljudi.

U prilogu se nalazi kratki sažetak fokusnih tačaka biobanke:

Urođene anomalije bubrega i mokraćnog sistema (engl. CAKUT) jedan su od najčešćih uzroka hronične bolesti bubrega i zadnjeg stadija bubrežne bolesti u djece u Evropi, što u teškim bilateralnim slučajevima dovodi do značajnog antenatalnog i perinatalnog mortaliteta. U mnogim slučajevima je naznačena terapija zamjene bubrega, uključujući dijalizu i transplantaciju bubrega, a socijalno-ekonomska opterećenja su visoka. Mnogi pojedinci s CAKUT-om pokazuju familijarnu agregaciju, što ukazuje na značajan genetski uticaj u patogenezi CAKUT-a. Varijante koje uzrokuju bolest (vjerovatno patogene i patogene) identificirane su u nekoliko gena koji su uključeni u razvoj bubrega i koji su uzročni u podskupini djece sa CAKUT-om. Međutim, stopa otkrivanja za većinu gena je niska. Nove strategije, uključujući egzonsko i genomsko sekvenciranje, poboljšat će testiranje i time tačku otkrivanja kod ove djece.

EURECA registar pokrenut je od strane radne grupe za CAKUT/UTI/mokraćni mjehur poremećaje Evropskog društva za pedijatrijsku nefrologiju (ESPN). Registar vodi Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka i Prof. Dr. Stefanie Weber, Dječija Univerzitetska bolnica, Marburg, Njemačka, koje sistematsko prikupljaju kliničke i molekularno-genetske

podatke o pacijentima s familijarnim CAKUT-om širom Evrope. Bilježe se klinički podaci (kao što su dijagnoza, tok bolesti, laboratorijski rezultati, rezultati genetskog testiranja) i familijarna anamneza. Uzorci iz biobanke analiziraju se i čuvaju na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka. Cilj ovog registra jeste identifikacija do sada nepoznatih molekularno-genetskih uzroka za CAKUT, a s time i optimizacija liječenja ovih pacijenata u budućnosti.

2. Kakvi biološki uzorci i podaci su uključeni?

Biološki uzorak sastoji se od tkiva i tjelesnih tekućina koje se uzimaju tokom vašeg trenutnog boravka u bolnici/posjeti doktoru u svrhu pregleda ili liječenja, ali koji više nisu potrebni te bi bili uništeni. Dodatno, može se prikupiti 2-5 ml uzorka krvi, 20 ml uzorka urina ili 2 mm uzorka tkiva. Prikupljeni podaci uključuju odabrane informacije o vama, posebno medicinske i genetske podatke.

3. Kako se koriste biološki uzorci i podaci?

Biološki uzorci i podaci koje ste nam pružili koriste se isključivo za istraživanje nasljednih bolesti bubrega i mokraćnog sistema. Međutim, tačna istraživačka pitanja ne mogu se precizirati u ovom trenutku. Genetska ispitivanja također se mogu sprovesti na vašim biološkim uzorcima, uključujući moguću analizu vašeg cijelog genetskog materijala (genoma).

Iz logističkih razloga, biobanka ne može postaviti individualna ograničenja (npr. isključenje određenih istraživanja, isključenje materijala koji se prosljeđuje trećim stranama). Ako se ne slažete u potpunosti s opisanim vrstama i trajanjem uporabe, ne biste trebali dati svoj pristanak. Biološki uzorci i podaci namijenjeni su pohrani na neodređeno vrijeme i staviti na raspolaganje za medicinska istraživanja.

4. Koje su povezane opasnosti s vašom donacijom?

a. Zdravstveni rizici

U sklopu vašeg planiranog dijagnostičkog ili terapijskog vađenja krvi, željeli bismo od vas prikupiti dodatnih 2-5 ml krvi (otprilike 1 supena kašika). Ova prikupljanja ne predstavljaju dodatne zdravstvene rizike za vas.

b. Drugi rizici

Svaki put kada se prikupljaju, pohranjuju i prenose podaci vaših bioloških uzoraka u istraživačke svrhe, postoji rizik povjerljivosti (npr. mogućnost vaše identifikacije), posebno u vezi s informacijama o vašem genetskom materijalu. Ti se rizici ne mogu potpuno ukloniti i povećavaju se kako se više podataka može povezati zajedno, posebno ako (npr. u istraživanju genealogije) objavite genetske podatke na internetu. U poglavlju 7 "Tko ima pristup vašim biološkim uzorcima i podacima?" detaljnije ćemo objasniti kako se vaša privatnost štiti.

5. Kakva je korist za vas osobno?

Osobno, ne možete očekivati nikakvu neposrednu korist ili prednost za svoje zdravlje donirajući svoje uzorke i podatke. Analiza služi isključivo u istraživačke svrhe i ne služi za donošenje zaključaka o vašem zdravlju. Međutim, u pojedinim slučajevima moguće je da istraživač dođe do zaključka da bi rezultati evaluacije mogli biti od značajne važnosti za vaše zdravlje. To je osobito slučaj ako to dovodi do hitne sumnje na ozbiljnu, možda neprepoznatu bolest koja se može liječiti ili spriječiti. U takvom slučaju, povratna informacija može biti data vama (vidi tačku 9 ispod). Molimo Vas da naznačite u saglasnosti želite li primiti povratnu informaciju u takvom slučaju (vidi također tačku 9 ispod). Možete promijeniti svoju odluku za ili protiv mogućnosti povratne informacije u bilo kojem trenutku obavještavajući nas. Međutim, imajte na umu da biste možda morali otkriti informacije o zdravlju koje dobijete putem takve povratne informacije drugim entitetima (npr. prije sklapanja zdravstvenog ili životnog osiguranja) i kao rezultat toga možete imati nedostatke.

Budući da su moguća/namjerna istraživanja vašeg genetskog materijala, gornji tekst također može upućivati na vašu genetsku predispoziciju za određene bolesti. Informacije o vašem genetskom

materijalu također mogu utjecati na vaše članove porodice i planiranje porodice.

6. Kakva korist proizlazi za javnost?

Medicinsko-znanstveni istraživački projekti imaju za cilj da poboljšaju naše razumijevanje o razvoju i dijagnozi bolesti, te na osnovu toga da se razviju i poboljšaju terapijske i preventivne mjere.

7. Tko ima pristup vašim biološkim uzorcima i podacima te kako su zaštićeni?

a. Šifriranje vaših bioloških uzoraka i podataka

Svi podaci koji vas odmah identificiraju (ime, datum rođenja, adresa, itd.) odmah se zamijene kodom (pseudonimizirani) nakon što se biološki uzorci dobiju. Biološki uzorci i podaci dostupni su samo u ovom obliku za svrhu istraživanja.

Podaci koji vas odmah identificiraju ostaju u instituciji gdje su uzorci i podaci dobiveni i čuvaju se odvojeno od bioloških uzoraka i medicinskih podataka. Uzorci i podaci se ne mogu povezati s vama bez uključenosti ove institucije. Takvo povezivanje se vrši samo kako bi se nadopunili dodatni podaci iz vaših medicinskih podataka ili vas ponovno kontaktirali ako ste se složili s tim (vidi tačku 9 ispod). Vaši lični podaci neće biti otkriveni istraživačima ili drugim neovlaštenim trećim stranama, kao što su osiguravajuća društva ili poslodavci.

b. Prijenos bioloških uzoraka i podataka

Šifrirani biološki uzorci i medicinski podaci čuvaju se u Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka, ali se mogu prenijeti i do drugih institucija unutar EU, kao što su univerziteti, istraživački instituti i istraživačke firme, u svrhu određenih medicinskih istraživanja prema unaprijed uspostavljenim pravilima. Podaci se također mogu povezati s medicinskim podacima u drugim bazama podataka, pod uvjetom da su ispunjeni zakonski zahtjevi za to. Biološki uzorci i podaci koji su dostavljeni istraživačima smiju se koristiti samo za unaprijed određenu svrhu istraživanja i ne smiju se dalje prenositi u druge svrhe od strane primatelja. Neiskorišteni materijal vraća se biobanci ili se uništi.

c. Prijenos u zemlje izvan Europske unije

Vaši uzorci i podaci se također mogu prenijeti primateljima u zemlje izvan EU, ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

- Europska komisija je utvrdila da zemlja ima adekvatan nivo zakonske zaštite podataka, ili
- Da je Institut za humanu genetiku sklopio sporazum s istraživačkim partnerima o ugovornim klauzulama za zaštitu podataka koje je usvojila ili odobrila Europska komisija ili nadležno nadzorno tijelo. Kopiju ovih klauzula za zaštitu podataka možete dobiti od Instituta za humanu genetiku.

Osim toga, moguće je da se uzorci i podaci prenesu istraživačkim partnerima trećim zemljama za koje nijedan od ova dva uvjeta nije ispunjen. Te zemlje mogu imati nižu razinu zaštite podataka od EU. Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka obavezuje istraživačke partnere koji ne pripadaju EU da se pridržavaju razini zaštite podataka EU, koliko je to pravno moguće, čak i u tim slučajevima. Ipak, postoji rizik da vlada ili privatna preduzeća mogu pristupiti vašim podacima, iako to ne bi bilo dopušteno prema Evropskom zakonodavstvu o zaštiti podataka. Osim toga, tamo biste možda imali manje ili manje sprovodiva prava kada su u pitanju vaši podaci, i možda ne bi postojalo nezavisno nadzorno tijelo koje bi vas podržalo u ostvarivanju vaših prava. Prijenos vaših uzoraka i podataka u ovom slučaju može se dogoditi samo ako ste izričito pristali na to. Možete označiti odgovarajuću tačku u saglasnosti kako biste dali svoj pristanak.

d. Evaluacija od strane etičkog odbora

Preduvjet za korištenje bioloških uzoraka i podataka u određenom medicinskom istraživačkom projektu je općenito pozitivna ocjena istraživačkog projekta od strane neovisnog etičkog odbora.

e. Publikacije

Iz dobivenih rezultata formiraju se znanstvene publikacije koje su isključivo u anonimiziranom obliku, odnosno u obliku koji ne omogućuje donošenje zaključaka o vašoj osobi. To se odnosi posebno na genetske informacije. Međutim, moguće je uključiti genetske informacije u posebno zaštićenim bazama podataka koje nisu dostupne općoj javnosti.

8. Da li vi ili biobanka imate bilo kakvu financijsku korist od upotrebe vaših bioloških uzoraka i podataka?

Davanjem vaših bioloških uzoraka EURECA registru (analiza i pohrana uzoraka Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka), oni postaju vlasništvo Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka. Također dajete ovlast Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka za korištenje vaših podataka. Nećete primiti nikakvu naknadu za pružanje vaših bioloških uzoraka i podataka. Ako istraživanjem proistekne bilo kakva komercijalna korist, vi nećete biti uključeni. Biobanka koristi vaše biološke uzorke i podatke isključivo u znanstvene svrhe. Uzorci i podaci se ne prodaju. Međutim, biobanka može korisnicima biobanke naplatiti razumnu naknadu za pružanje bioloških uzoraka i podataka.

9. Hoćete li biti ponovno kontaktirani u budućnosti?

Radi prikupljanja dodatnih podataka o toku bolesti, moglo bi biti korisno ponovno vas kontaktirati u budućnosti kako bi zatražili dodatne informacije i/ili biološke uzorke od vas. Osim toga, ponovni kontakt se može koristiti, na primjer, za dobivanje vašeg pristanka za povezivanje s medicinskim podacima iz drugih baza podataka ili za davanje povratnih informacija vama/vašem doktoru kada su u pitanju po vas važni zdravstveni rezultati (vidi tačku 5 gore).

Kontakt s vašim doktorom bit će uspostavljen pismeno i/ili telefonom od strane Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka ili prof. dr. Stefanie Weber, Univerzitetska dječija bolnica u Marburgu.

Molimo vas da naznačite u saglasnosti želite li biti ponovno kontaktirani u tim slučajevima.

10. Šta uključuje vaše pravo na opoziv?

Možete opozvati svoj pristanak za upotrebu vaših bioloških uzoraka i podataka u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga i bez ikakvih nedostataka po vas. Međutim, zakonitost upotrebe uzoraka i podataka do trenutka opoziva ostaje nepromijenjena.

U slučaju opoziva, biološki uzorci bit će uništeni, a podaci izbrisani. Međutim, brisanje podataka može se provesti samo u mjeri u kojoj je to tehnički moguće. Osim toga, podaci iz već provedenih analiza ne mogu se ukloniti.

Umjesto uništavanja ili brisanja, možete se odlučiti da se biološki uzorci i podaci nastave koristiti u anonimiziranom obliku u znanstvene svrhe. Anonimizacija znači da se identifikacijski kod, koji se može koristiti za određivanje od kojeg pojedinca potiče uzorak (vidi gore tačku 7a/b), briše. Međutim, takva anonimizacija vaših bioloških uzoraka nikada potpuno ne isključuje buduću povezanost genetskog materijala sa vama. Nakon što se anonimizacija dogodi, usmjereno uništavanje na temelju vaše odluke više nije moguće.

Za opoziv, molimo obratite se: Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Goethestr. 29, 80336 Minhen, Njemačka.

11. Koja druga prava imate kada je u pitanju zaštitu podataka?

Pravna osnova za obradu podataka je vaš pristanak u skladu s člankom 6. stavkom 1. tačkom a i člankom 9. stavkom 2. tačkom a njemačkog Općeg pravilnika o zaštiti podataka. Odgovorna strana u skladu sa Općim pravilnikom o zaštiti podataka je: Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Goethestr. 29, 80336 Minhen, Njemačka.

Možete zatražiti informacije od Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Goethestr. 29, 80336 Minhen, Njemačka o pohranjenim podacima o vama u okviru zakonskih zahtjeva. Također možete zatražiti ispravak netačnih podataka, prijenos podataka koje ste pružili, kao i brisanje podataka ili ograničenje njegove obrade. Možete kontaktirati Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Goethestr. 29, 80336 Minhen, Njemačka kako biste ostvarili ova prava.

Za pitanja koja se odnose na obradu podataka i poštivanje zaštite podataka, također možete kontaktirati službenika za zaštitu podataka: Univerzitetska bolnica Minhen, Pettenkoferstr. 8, 80336 Minhen, e-mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de. Također imate pravo podnijeti pritužbu nadležnom tijelu za zaštitu podataka. Popis nadležnih tijela za zaštitu podataka u Njemačkoj možete pronaći na: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

12. Gdje mogu dobiti dodatne informacije?

Ako vam bilo šta nije jasno, molimo vas da pitate doktora prije nego što date svoj pristanak. Također se možete kasnije obratiti Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Goethestr. 29, 80336 Minhen, Njemačka ili Prof. dr. Stefanie Weber, Univerzitetka dječija bolnica, Baldingerstr., 35033 Marburg, Njemačka za sve upite.

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Molimo pažljivo pročitajte sljedeću izjavu o saglasnosti, označite odgovarajuće tačke i potpišite izjavu o saglasnosti na kraju ove stranice ako se slažete.

Izjava o saglasnosti

Ime i prezime pacijenta/ispitanika: _____

Datum rođenja: _____

Pročitao/la sam brošuru s informacijama i imao/la sam priliku postaviti pitanja. Svjestan/na sam da je moje sudjelovanje dobrovoljno i da mogu povući svoj pristanak u bilo kojem trenutku bez navođenja razloga, bez ikakvih posljedica za mene.

Suglasan/na sam da se moji biološki uzorci i podaci, kako je opisano u brošuri s informacijama, dostave EURECA registru i Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka i koriste u medicinske svrhe istraživanja navedene u brošuri s informacijama. Posebno sam suglasan/na, kao što je opisano u brošuri s informacijama:

- da EURECA-Registar koji zastupa Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Goethestr. 29, 80336 Minhen, Njemačka i prof. dr. Stefanie Weber, Univerzitetska dječija bolnica, Baldingerstr., 35033 Marburg, Njemačka prikupi lične podatke od mene, posebno informacije o mom zdravstvenom stanju, može dobiti dodatne lične podatke iz moje medicinske dokumentacije i pohrani podatke pseudonimizirane (tj. šifrirane);
- da se biološki uzorci pohrane pseudonimizirano od strane i Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka. Prenosim vlasništvo nad biološkim uzorcima i Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka;
- da se pseudonimizirani biološki uzorci, zajedno s gore navedenim podacima, mogu proslijediti univerzitetima, istraživačkim institutima i istraživačkim firmama u svrhu medicinskih istraživanja.

Osim toga, također pristajem na prijenos mojih bioloških uzoraka i podataka u zemlje izvan EU, čak i u slučajevima gdje postoji izjava o adekvatnosti od Europske komisije i nisu korištene službeno odobrene klauzule za zaštitu podataka. Upoznat/na sam sa mogućim rizicima povezanim s takvim prijenosom (vidi poglavlje 7c u informacijama).

☐ Da ☐ Ne

Slažem se s mogućnošću ponovnog kontakta u budućnosti:

- u svrhu dobivanja dodatnih informacija/bioloških uzoraka:

☐ **Da** ☐ **Ne**

- u svrhu dobivanja mog pristanka za povezivanje s medicinskim podacima iz drugih baza podataka:

☐ **Da** ☐ **Ne**

- u svrhu primanja povratnih informacija o važnim rezultatima koji se odnose na moje zdravlje:

☐ **Da** ☐ **Ne**

Ove informacije trebaju biti pružene putem ustanove gdje su biološki uzorci/podaci dobiveni ili putem sljedećeg doktora (ako želite, navedite):

Ime i adresa doktora: _____

Dobio/la sam kopiju informacija za pacijenta/ispitanika i obrazac suglasnosti.

Ime pacijenta/ispitanika (štampanim slovima)

Lokacija, Datum (ispunjava pacijent) Potpis pacijenta

Proveo/la sam pojašnjenje i dobio/la suglasnost pacijenta.

Ime osobe koja informira (štampanim slovima)

Lokacija, Datum Potpis osobe koja informira