

Informacije i pristanak maloljetnika (12-17 godina starosti) za upotrebu bioloških uzoraka i povezanih podataka unutar biobanke tokom ove studije

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Poštovani pacijenti,

hvala vam što ste izdvojili vrijeme da pročitate ovaj tekst.

Kako bismo poboljšali liječenje raznih bolesti, potrebno je sprovesti mnoga istraživanja. U tu svrhu proučavamo tjelesne materijale poput krvi, urina i tkiva, koje nazivamo "biološki uzorci". Te uzorke ili materijale koristimo kako bismo bolje razumjeli bolesti. Iz tih razloga pitamo naše pacijente, uključujući i vas, da li želite da pružite određene biološke uzorke i informacije o vašem zdravlju (podatke) za istraživanje. Biološki uzorci i podaci svih učesnika se prikupljaju i pohranjuju. Takve zbirke nazivaju se "biobanke".

Molimo vas da uzmete sebi vremena i razmislite želite li nam dati vaše biološke uzorke i podatke. O ovome možete razgovarati sa svojim roditeljima. Vaša suglasnost je dobrovoljna. Ako odbijete ili kasnije povučete svoju suglasnost, to nema nikakvih nedostataka po vas.

Na temelju sljedećih informacija možete formirati svoje mišljenje i donijeti odluku. Međutim, možete sudjelovati samo ako se slažu i vaši roditelji.

1. Koji su ciljevi biobanke?

Biobanka prikuplja donirane biološke uzorke i stavlja ih na raspolaganje istraživačima. Pomoću ovih istraživanja, bolesti se mogu bolje liječiti, ranije otkriti ili čak spriječiti u budućnosti. Za više informacija, možete posjetiti: <https://www.eurecakuput.org>

2. O kakvim biološkim uzorcima i podacima razgovaramo?

Kako bismo liječili vašu bolest, potrebno je ispitati vaše biološke uzorke. Obično se preostali uzorci uništavaju. Međutim, mi želimo te ostatke prikupiti i pohraniti ih u našoj biobanci. To su tkiva i tjelesne tekućine (kao što su bubrežno tkivo, urin itd.). Osim toga, ako je potreban uzorak krvi, želimo uzeti malo više krvi (oko 2 male kašike) nego što je uobičajeno. Međutim, dodatna punkcija nije potrebna.

Kako bismo biološke uzorke učinkovito koristili u istraživačke svrhe, također su potrebni vaši zdravstveni podaci, posebno informacije o toku vaše bolesti.

3. Kako će se koristiti biološki uzorci i podaci?

Biološki uzorci i podaci koje pružate koristit će se isključivo za istraživanje nasljednih bolesti bubrega i mokraćnih sistema. Na vašim genima sprovodit će se i genetska ispitivanja. To se odnosi na genetski materijal ili "biološki plan" tijela, koji je sadržan u svakoj ćeliji. Vaš genetski materijal čak može biti u potpunosti dekodiran jer se genetske karakteristike koje su važne za naša istraživanja mogu pronaći u čitavom genetskom materijalu. Biološki uzorci i podaci namijenjeni su pohrani na neodređeno vrijeme.

4. Kakvi su rizici za vas?

a. Zdravstveni rizici

Prikupljanje bioloških uzoraka ne predstavlja zdravstveni rizik za vas.

b. Drugi rizici

Budući da pohranjujemo podatke o vama, nije potpuno isključeno da neovlaštene osobe mogu pristupiti tim podacima i dobiti informacije o vama i vašem stanju. Taj rizik se povećava ako na internetu ili društvenim mrežama otkrijete informacije, posebno genetske podatke o sebi. U tački 7 "Tko ima pristup vašim biološkim uzorcima i podacima?" detaljnije ćemo objasniti kako štitimo vaše podatke.

5. Koju korist imate od ovoga?

Od prikupljanja vaših bioloških uzoraka i podataka nećete imati nikakve neposredne koristi po vase zdravlje. Biobanka služi samo za istraživanje, a ne za vase liječenje.

Ako istraživači primijete nešto izuzetno važno za vaše zdravlje, obavijestit ćemo vaše roditelje.

6. Koja je korist za opću javnost?

Vaši uzorci nam mogu pomoći u daljnjem istraživanju, boljem razumijevanju i liječenju bolesti.

7. Kako su zaštićeni vaši biološki uzorci i podaci?

Vaši biološki uzorci i podaci nisu označeni vašim osobnim podacima (ime, datum rođenja, adresa), već samo brojem koda (npr. "XG72jdk784"). Osobni podaci ostaju u Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka i pohranjuju se odvojeno od bioloških uzoraka i medicinskih podataka. Neće biti prosljeđeni trećim stranama. Istraživači koji rade s biološkim uzorcima neće vidjeti vaše ime, već samo broj koda. Čak i ako se rezultati istraživanja objave - na primjer, u stručnim časopisima ili na internetu - vaše ime neće biti spomenuto.

U ovom kodiranom obliku, vaši biološki uzorci i podaci mogu se dijeliti s drugim istraživačkim institucijama u Njemačkoj ili inozemstvu. Vaši roditelji su dobili više informacija o tome. U zemljama izvan Europske unije, vaši podaci mogu biti manje zaštićeni nego u Njemačkoj. Prijenos u takve zemlje odvija se samo ako se s time slažete.

8. Imate li financijske koristi?

Ako nam pružite svoje biološke uzorke, oni postaju vlasništvo Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka. Međutim, vi za ovo nećete primiti nikakav novac.

9. Hoćemo li vas ponovno kontaktirati?

U budućnosti bismo mogli ponovno stupiti u kontakt s vama i vašim roditeljima, na primjer, da zatražimo dodatne informacije i/ili biološke uzorke od vas. Ako trenutno nemate 16 godina, ponovno ćemo vas kontaktirati kada napunite 16 godina kako bismo vas ponovo obavijestili o biobanci. Tada možete odlučiti želite li povući svoj pristanak kako bi se prekinula upotreba vaših bioloških uzoraka i podataka (vidi tačku 10 u nastavku).

10. Možete li promijeniti mišljenje?

Vaše sudjelovanje u biobanci potpuno je dobrovoljno. U svakom trenutku možete povući svoj pristanak bez navođenja razloga i bez ikakvih posljedica. Tada možete odlučiti hoće li se biološki uzorci i podaci uništiti ili se smiju nastaviti koristiti u istraživačke svrhe u anonimiziranom obliku. "Anonimizacija" znači da će se identifikacijski kod za vaše biološke uzorke i podatke izbrisati. Više se ne mogu povezivati s vama. Međutim, budući da se radi o genetskom materijalu, nikada se potpuno ne može isključiti da će neko na drugi način saznati da biološki uzorci i podaci potiču od vas.

Za povlačenje pristanka, molimo vas da se obratite: Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Goethestr. 29, 80336 Minhen, Njemačka. Također, vaši roditelji mogu povući svoj pristanak.

11. Kakva su vaša druga prava u vezi s zaštitom podataka?

Budući da čuvamo podatke o vama, primjenjuje se zakon o zaštiti podataka. Vaše podatke možemo obrađivati samo ako date pristanak. Kontrolor obrade podataka je: Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Goethestr. 29, 80336 Minhen, Njemačka.

Možete zatražiti pohranjene informacije o vama sačuvane na: Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Goethestr. 29, 80336 Minhen, Njemačka. Također, možete zatražiti popravak netačnih podataka, prijenos podataka koje ste pružili, kao i brisanje podataka ili ograničenje njihove obrade. U tu svrhu, molimo vas da se obratite: Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Goethestr. 29, 80336 Minhen, Njemačka.

Za pitanja u vezi s rukovanjem vaših podataka, možete se obratiti i službeniku za zaštitu podataka: Univerzitetska bolnica Minhen, Pettenkoferstr. 8, 80336 Minhen, e-mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de.

Također imate pravo podnijeti pritužbu nadzornom tijelu za zaštitu podataka. Popis nadzornih tijela u Njemačkoj možete pronaći na:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

12. Gdje možete dobiti više informacija?

Ako niste sigurni u vezi bilo čega, molimo vas da pitate svog doktora prije nego što date svoj pristanak. Za dodatna pitanja u budućnosti također možete kontaktirati Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Goethestr. 29, 80336 Minhen, Njemačka ili Prof. Dr. Stefanie Weber, Dječija Univerzitetska bolnica, Baldingerstr., 35033 Marburg, Njemačka. Dodatne informacije možete pronaći na: <https://www.eurecakup.org>

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Molimo vas pažljivo pročitajte sljedeći obrazac pristanka, označite odgovarajuće tačke i potpišite na kraju ovog obrasca pristanak ako se slažete.

Obrazac Pristanka (Maloljetni Pacijent)

Pacijent (Ime, Prezime): _____

Datum rođenja: _____

Informacije o roditeljima/starateljima:

Ime, Prezime: _____

Datum Rođenja: _____

Ime, Prezime: _____

Datum Rođenja: _____

Pročitala/ao sam informativni letak i bio/bila sam u mogućnosti da postavljam pitanja. Shvatam da je moje sudjelovanje dobrovoljno i da mogu povući svoj pristanak u bilo kojem trenutku, bez navođenja razloga i bez ikakve štete po mene.

Slažem se s prikupljanjem mojih bioloških uzoraka i podataka, kako je opisano u informativnom letku, da se dostave EURECA registru i Prof. dr J. Höfele na Institutu za humanu genetiku Medicinskog centra LMU, Minhen, Njemačka, te da se pohrane i koriste u kodiranom obliku u svrhe medicinskog istraživanja navedene u informativnom letku.

Slažem se s prijenosom mojih bioloških uzoraka i podataka u zemlje izvan Europske unije.

☐ **Da**

☐ **Ne**

Dobio/la sam kopiju informativnog letka i obrazac za pristanak pacijenta.

Ime Pacijenta (štampanim slovima)

Mjesto, Datum (popunjava pacijent) Potpis Pacijenta

Proveo/la sam informativni razgovor i dobio/la pristanak pacijenta.

Ime Osobe koja Informira (štampanim slovima)

Mjesto, Datum Potpis Osobe koja Informira