

المعلومات والموافقة من أولياء الأمور / أولياء أمور القاصرين على استخدام العينات الحيوية والبيانات المرتبطة بها في البنك الحيوي للدراسة

"EURECA - السجل الأوروبي لحالات CAKUT العائلية"

أعزائي الوالدين أو الأوصياء،

أصبح فحص العينات الحيوية البشرية وتحليل البيانات التي تم الحصول عليها أو الحصول عليها منها أداة مهمة للبحث الطبي. لفهم الأمراض، من المهم معرفة المزيد عن العمليات البيولوجية الأساسية. نحن نعلم الآن، على سبيل المثال، أن المادة الوراثية (الجينات) تلعب دورًا مهمًا في تطور الأمراض وعلاجها. ولهذا السبب نسال مرضانا / الأشخاص الخاضعين للاختبار * وبالتالي نسالك أنت وطفلك أيضًا ما إذا كانوا على استعداد لتزويدنا بمواد وبيانات معينة من الجسم لأغراض البحث. وينبغي جمع مواد الجسم مثل الدم أو البول أو الأنسجة في ما يسمى بالبنك الحيوي وربطها بالبيانات الطبية المرتبطة بها. يتم تشغيل هذا البنك الحيوي من قبل البروفيسورة الدكتورة يوليا هوفيله من معهد علم الوراثة البشرية في مشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان.

يرجى النظر بعناية فيما إذا كنت توافق على استخدام العينات الحيوية الخاصة بطفلك والبيانات المرتبطة بها. إذا لزم الأمر، فلا تتردد في مناقشة اعتباراتك مع طفلك.

لن يحصل طفلك على المعلومات والتوضيحات المناسبة لعمره إلا بعد أن يتم إبلاغك، كوالدين أو أوصياء، وتفكر بشكل عام في السماح لطفلك بالمشاركة. في هذه الحالة، سيتم أيضًا سؤال طفلك عن رغبته إذا كان كبيرًا بما يكفي للقيام بذلك. ولن تتم أي مشاركة ضد إرادته.

موافقتك على استخدام العينات الحيوية والبيانات المرتبطة بها هي موافقة طوعية. إذا لم ترغب أنت أو طفلك في المشاركة أو ترغب في إلغاء موافقتك لاحقًا، فلن يؤدي ذلك إلى أي ضرر لك أو لطفلك.

سنطعك أدناه على أهداف البنك الحيوي، والإجراءات والتدابير اللازمة لحماية البيانات الشخصية لطفلك، حتى تتمكن من تكوين رأيك الخاص واتخاذ القرار على هذا الأساس.

1. ما هي أهداف البنك الحيوي؟

يعمل البنك الحيوي على تعزيز البحوث الطبية. ولتحقيق هذه الغاية، ينبغي تخزين العينات الحيوية المجمعة والبيانات المرتبطة بها على المدى الطويل وإتاحتها للبحث من أجل تحسين الوقاية من الأمراض واكتشافها وعلاجها. الهدف من هذا البحث ليس فقط تشخيص طفلك أو أفراد آخرين أو اكتشاف الاستعدادات التي تسبب المرض. وبدلاً من ذلك، ينبغي تحديد الروابط الطبية الحيوية في الدراسة المقارنة لمجموعات أكبر من الناس.

وفيما يلي ملخص موجز لتوجه البنك الحيوي المعني:

تعد التشوهات الخلقية في الكلى والمسالك البولية (CAKUT) أحد الأسباب الأكثر شيوعًا للفشل الكلوي المزمن ومرض الكلى في نهاية المرحلة لدى الأطفال في أوروبا، مما يؤدي إلى وفيات كبيرة قبل الولادة وفي الفترة المحيطة بالولادة في الحالات الشديدة. يشار إلى العلاج ببدائل الكلى، بما في ذلك غسيل الكلى وزرع الكلى، في كثير من الحالات ويكون العبء الاجتماعي والاقتصادي مرتفعًا. يُظهر العديد من مرضى CAKUT تجمعًا عائليًا، مما يشير إلى وجود تأثير مهم للأحداث الوراثية في التسبب في CAKUT. تم تحديد المتغيرات المسببة للأمراض (علاوة على المسببة للأمراض) في العديد من جينات نمو الكلى والتي تكون مسببة في مجموعة فرعية من الأطفال الذين يعانون من CAKUT. ومع ذلك، فإن معدل الكشف عن معظم الجينات منخفض. ستعمل الاستراتيجيات الجديدة التي تتضمن تسلسل الإكسوم والجينوم على تحسين الاختبار وبالتالي تحسين معدلات الكشف لدى هؤلاء الأطفال.

تم بدء تسجيل EURECA من قبل مجموعة عمل CAKUT/UTI/Bladder Dysfunction التابعة للجمعية الأوروبية لأمراض كلى الأطفال (ESPN). يرأس السجل البروفيسورة الدكتورة يوليا هوفيله في معهد علم الوراثة البشرية في مشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان Goethestraße 35033 Marburg, Baldingerstraße والمراهقين 80336 München, 29 والبروفيسورة الدكتورة شتيفاني فيير، مركز طب الأطفال والمراهقين

يقوم السجل بجمع البيانات الوراثية السريرية والجزيئية بشكل منهجي من المرضى الذين يعانون من CAKUT العائلي في جميع أنحاء أوروبا. يتم تسجيل البيانات السريرية (مثل التشخيص، مسار المرض، القيم المخبرية، نتائج الاختبارات الجينية) والتاريخ العائلي. يتم تحليل العينات الحيوية وتخزينها في معهد علم الوراثة البشرية، معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان. الهدف من التسجيل هو اكتشاف الأسباب الوراثية الجزيئية غير المعروفة لمرض CAKUT وبالتالي تحسين علاج هؤلاء المرضى في المستقبل.

2. ما هو نوع العينات الحيوية والبيانات المعنية؟

العينات الحيوية هي أنسجة وسوائل الجسم التي تم أخذها أثناء إقامتك الحالية في المستشفى/ زيارة الطبيب لغرض الفحص أو العلاج، ولكن لم تعد هناك حاجة إليها وبالتالي سيتم التخلص منها. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أيضاً الحصول على عينة من 2-5 مل من الدم أو 20 مل من البول أو حتى عينة من الأنسجة بحجم 2 مم. تتضمن البيانات المجمعة معلومات مختارة عن طفلك، ولا سيما البيانات الطبية والوراثية.

3. كيف يتم استخدام العينات الحيوية والبيانات؟

سيتم استخدام العينات الحيوية والبيانات المقدمة من طفلك حصرياً للبحث في الأمراض الوراثية للكلية والمسالك البولية. ومع ذلك، لا يمكن حتى الآن تحديد الأسئلة المحددة بشكل محدد في هذا الوقت. يمكن أيضاً إجراء الاختبارات الجينية على العينات الحيوية لطفلك، بما في ذلك فحص المادة الوراثية بأكملها (الجينوم).

لأسباب لوجستية، لا يمكن للبنك الحيوي وضع قيود فردية (مثل استبعاد أبحاث معينة، أو استبعاد المواد التي يتم نقلها إلى أطراف ثالثة). إذا لم توافق أنت أو طفلك بشكل كامل على نوع الاستخدام ومدة الاستخدام الموصوفة، فلا ينبغي منح الموافقة. سيتم تخزين العينات الحيوية والبيانات إلى أجل غير مسمى وإتاحتها للبحث الطبي.

4. ما هي المخاطر المرتبطة بالتبرع بطفلك؟

أ. المخاطر الصحية

لقد تم تحديد موعد بالفعل لأخذ عينة دم لطفلك لأسباب تشخيصية أو علاجية. ضمن هذا الإطار نود حوالي 2-5 مل إضافياً من الدم (وهذا يتوافق مع حوالي 1 ملعقة طعام). من أجل أخذ عينة دم لا يوجد أي خطر صحي إضافي على طفلك.

ب. مزيد من المخاطر

إن أي جمع وتخزين ونقل للبيانات من العينات الحيوية لطفلك كجزء من المشاريع البحثية ينطوي على مخاطر تتعلق بالسرية (مثل إمكانية التعرف عليك)، لا سيما فيما يتعلق بالمعلومات المتعلقة بالمادة الوراثية لطفلك. لا يمكن استبعاد هذه المخاطر بشكل كامل وتزداد إمكانية ربط المزيد من البيانات، خاصة إذا قمت أنت أو طفلك بنشر بيانات وراثية على الإنترنت (على سبيل المثال لأبحاث علم الأنساب). تحت النقطة 7 "من يمكنه الوصول إلى العينات الحيوية والبيانات الخاصة بطفلك؟"، سنشرح بمزيد من التفصيل كيفية حماية خصوصية طفلك.

5. ما هي الفوائد التي تعود على طفلك شخصياً؟

شخصياً، ليس هناك أي فائدة أو فائدة فورية على صحة طفلك من التبرع بالعينات والبيانات الخاصة به. يتم استخدام تقييمهم حصرياً لأغراض البحث وليس لاستخلاص استنتاجات حول صحة طفلك. ومع ذلك، في حالات فردية، من الممكن أن يتوصل أحد الباحثين إلى نتيجة مفادها أن نتيجة التقييم قد تكون ذات أهمية كبيرة لصحة طفلك. وهذا هو الحال بشكل خاص إذا كان هناك اشتباه عاجل في وجود مرض خطير، ربما لم يتم التعرف عليه سابقاً، ويمكن علاجه أو الوقاية من تفشيته. في مثل هذه الحالة، يمكن إرسال الملاحظات إليك (انظر النقطة 9 أدناه). يرجى تحديد إعلان الموافقة إذا كنت ترغب في تلقي تعليقات في مثل هذه الحالة (انظر أيضاً النقطة 9 أدناه). يمكنك أنت أو طفلك تغيير القرار لصالح أو ضد خيار التعليقات في أي وقت عن طريق إخطارنا. ومع ذلك، يرجى ملاحظة أنه قد يتعين عليك الكشف عن المعلومات الصحية التي تتلقاها من خلال هذه التعليقات إلى هيئات أخرى (على سبيل المثال قبل الحصول على التأمين الصحي أو التأمين على الحياة) وقد تعاني من عيوب نتيجة لذلك.

نظراً لأن فحوصات المادة الوراثية لطفلك ممكنة/مخطط لها أيضاً، فيمكن أن يشير النص أعلاه أيضاً إلى الاستعداد الوراثي لأمراض معينة. يمكن أن يكون للمعلومات المتعلقة بالتركيب الجيني أيضاً تأثير على أفراد عائلة طفلك وتنظيم الأسرة في المستقبل.

6. ما هي الفوائد التي تعود على عامة الناس؟

تهدف مشاريع البحث العلمي الطبي إلى تحسين فهمنا لتطور المرض وتشخيصه، وعلى هذا الأساس، تطوير تدابير العلاج والوقاية.

7. من يمكنه الوصول إلى العينات الحيوية والبيانات الخاصة بطفلك وكيف يتم حمايتها؟

أ. ترميز العينات الحيوية والبيانات الخاصة بك

سيتم استبدال جميع البيانات التي تحدد هوية طفلك مباشرة (الاسم وتاريخ الميلاد والعنوان وما إلى ذلك) برمز (اسم مستعار) فور جمع العينات الحيوية. في هذا النموذج فقط يتم توفير العينات الحيوية والبيانات لأغراض البحث.

تبقى البيانات التي تحدد هوية طفلك مباشرة في المنشأة التي تم جمع العينات والبيانات فيها ويتم تخزينها هناك بشكل منفصل عن العينات الحيوية والبيانات الطبية. وبالتالي لا يمكن تخصيص العينات والبيانات لطفلك دون تعاون هذه المؤسسة. يتم إجراء هذا التعيين فقط لتكملة البيانات الإضافية من السجلات الطبية لطفلك أو للاتصال بك وبطفلك مرة أخرى إذا وافقت على الاتصال بك (انظر النقطة 9 أدناه). لن يتم تمرير البيانات التي تحدد هوية طفلك إلى الباحثين أو أطراف ثالثة أخرى غير مصرح بها، مثل شركات التأمين أو أصحاب العمل.

ب. تبادل العينات الحيوية والبيانات

العينات الحيوية المشفرة والبيانات الطبية يتم تخزينها من قبل البروفيسورة الدكتورة يوليا هوفيله من معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان ، ولكن يمكن أيضًا نقلها إلى مؤسسات أخرى مثل الجامعات ومعاهد البحوث وشركات الأبحاث داخل الاتحاد الأوروبي وفقًا للقواعد الموضوعية مسبقًا لأغراض بحثية محددة. كما يمكن ربط البيانات ببيانات طبية في قواعد بيانات أخرى، بشرط استيفاء المتطلبات القانونية لذلك. لا يجوز استخدام العينات الحيوية والبيانات الصادرة للباحثين إلا لغرض بحثي محدد مسبقًا ولا يجوز للمتلقي الكشف عنها لأغراض أخرى. تتم إرجاع المواد غير المستخدمة إلى البنك الحيوي أو يتم التخلص منها.

ج. إرسال إلى دول خارج الاتحاد الأوروبي

يمكن أيضًا إرسال العينات والبيانات إلى المستلمين في بلدان خارج الاتحاد الأوروبي إذا تم استيفاء أحد الشروط التالية:

- قررت المفوضية الأوروبية أن الدولة لديها مستوى قانوني مناسب لحماية البيانات، أو، إذا لم يحدث هذا،
- معهد علم الوراثة البشرية يوافق على بنود حماية البيانات التعاقدية مع شركاء البحث التي تم تحديدها أو الموافقة عليها من قبل المفوضية الأوروبية أو السلطة الإشرافية المسؤولة. يمكنك القيام بذلك في معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان الحصول على نسخة من شروط حماية البيانات هذه.

بالإضافة إلى ذلك، قد يحدث أيضًا أن يتم نقل العينات والبيانات إلى شركاء البحث في بلدان ثالثة لا يتم استيفاء أي من هذين المتطلبين فيها. قد يكون لدى هذه البلدان مستويات أقل لحماية البيانات من الاتحاد الأوروبي. معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان يؤكد أنه في هذه الحالات أيضًا، سيلزم شركاء البحث تعاقدًا، قدر الإمكان قانونيًا، بالامتثال لمستوى حماية البيانات في الاتحاد الأوروبي. ومع ذلك، هناك خطر من أن تتمكن السلطات الحكومية أو الخاصة من الوصول إلى بيانات طفلك، على الرغم من أن هذا غير مسموح به بموجب قانون حماية البيانات الأوروبي. بالإضافة إلى ذلك، قد يحق لك أو لطفلك الحصول على حقوق أصحاب بيانات أقل أو أقل قابلية للتنفيذ ولا توجد سلطة إشرافية مستقلة يمكنها دعمك في ممارسة حقوقك. وفي هذه الحالة، لا يمكن إرسال عينات وبيانات طفلك إلا إذا وافقت صراحةً على ذلك. للقيام بذلك، يمكنك تحديد المربع المناسب في إعلان الموافقة.

د. التقييم من قبل لجنة الأخلاقيات

الشرط الأساسي لاستخدام العينات الحيوية والبيانات لمشروع بحث طبي محدد هو أن المشروع البحثي قد تمت الموافقة عليه من قبل لجنة أخلاقيات مستقلة.

هـ. المنشورات

يتم نشر النتائج العلمية بشكل مجهول فقط، أي بشكل لا يسمح باستخلاص أي استنتاجات حول طفلك. وهذا ينطبق بشكل خاص على المعلومات الوراثية. ومع ذلك، فمن الممكن إدراج المعلومات الجينية في قواعد البيانات العلمية المحمية بشكل خاص والتي لا يمكن لعامة الناس الوصول إليها.

8. هل تحصل أنت أو طفلك أو البنك الحيوي على منفعة مالية من استخدام العينات الحيوية والبيانات الخاصة بطفلك؟

من خلال توفير العينات الحيوية الخاصة بك لسجل EURECA (تحليل وتخزين العينات الحيوية في معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان) تصبح هذه ملكًا لمعهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان. أنت تأذن كذلك لمعهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان باستخدام بيانات طفلك. لن تتلقى أنت وطفلك أي أموال مقابل تقديم العينات الحيوية والبيانات. إذا تم استخلاص استفادة تجارية من البحث، فلن تشارك أنت وطفلك. يستخدم البنك الحيوي العينات الحيوية والبيانات الخاصة بطفلك للأغراض العلمية حصريًا. لا يتم بيع العينات والبيانات. ومع ذلك، يمكن للبنك الحيوي أن يفرض على المستخدمين تعويضًا مناسبًا مقابل توفير العينات الحيوية والبيانات.

9. هل سيتم الاتصال بك وبطفلك مرة أخرى؟

من أجل جمع المزيد من بيانات التقدم، قد يكون من المنطقي، خاصة في مرحلة الطفولة والمراهقة، الاتصال بك وبطفلك مرة أخرى في وقت لاحق لطلب معلومات إضافية و/أو عينات حيوية من طفلك. بالإضافة إلى ذلك، يمكن استخدام جهة الاتصال المتجددة، على سبيل المثال، للحصول على موافقتك وموافقة طفلك على الارتباط بالبيانات الطبية من قواعد بيانات أخرى.

سوف نتصل بطبيبك المعالج كتابيًا و/أو عبر الهاتف من قبل البروفيسورة الدكتورة يوليا هوفيله من معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان أو البروفيسورة الدكتورة شتيفاني فيير، مركز طب الأطفال والمراهقين، عيادة طب الأطفال والمراهقين 2 في ماربورغ.

يرجى تحديد إعلان الموافقة إذا كنت ترغب في الاتصال بك وبطفلك مرة أخرى في هذه الحالات أم لا.

إذا توصل أحد الباحثين، في حالة فردية، إلى استنتاج مفاده أن نتيجة التقييم يمكن أن تكون ذات أهمية كبيرة لصحة طفلك (انظر النقطة 5 أعلاه)، فسيتم إرسال التعليقات إليك / طفلك / طبيبك المعالج / طبيب الدراسة / طبيب العائلة الخاص بك قد بلغ سن الرشد في أقرب وقت ممكن.

إذا لم يبلغ طفلك 16 عامًا بعد، فسنكتب إليه على عنوان الاتصال المعروف لدينا في وقت قريب من عيد ميلاده السادس عشر لإبلاغه عن البنك الحيوي وعن التبرع بالعينات والبيانات الخاصة به. ويمكن لطفلك بعد ذلك إلغاء موافقته على مواصلة الاستخدام في أي وقت. وطالما لم يكن هناك أي إلغاء، يمكن الاستمرار في استخدام العينات الحيوية والبيانات.

10. ماذا يشمل حَقْكَ في الاستحباب؟

يمكنك إلغاء موافقتك على استخدام العينات الحيوية والبيانات الخاصة بطفلك في أي وقت دون إبداء الأسباب ودون عواقب سلبية عليك أو على طفلك. ويمكن لطفلك أيضًا سحب موافقته في أي وقت. ومع ذلك، فإن شرعية استخدام العينات والبيانات حتى الإلغاء تظل دون تغيير.

وفي حالة الإلغاء، سيتم التخلص من العينات الحيوية وحذف البيانات. ومع ذلك، لا يمكن حذف البيانات إلا إذا كان ذلك ممكنًا وبجهد فني معقول. بالإضافة إلى ذلك، لم يعد من الممكن إزالة البيانات من التحليلات التي تم إجراؤها بالفعل.

بدلاً من التخلص أو الحذف، يمكنك أنت وطفلك أيضًا الاتفاق على إمكانية الاستمرار في استخدام العينات الحيوية والبيانات بشكل مجهول للأغراض العلمية. يعني إخفاء الهوية حذف رمز التعريف، والذي يمكن استخدامه لتحديد الجهة التي جاءت منها العينة (انظر النقطة 7 أ/ب أعلاه). ومع ذلك، فإن إخفاء هوية العينات الحيوية لطفلك لا يمكن أن يستبعد تمامًا تخصيص المادة الوراثية لاحقًا لطفلك عبر مصادر أخرى. بمجرد أن يتم إخفاء الهوية، لم يعد التمييز المستهدف بناءً على قرارك ممكنًا.

للإلغاء، يرجى الاتصال بنا إلى: البروفيسورة الدكتورة يوليا هوفيله ، معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان
80336 München, Goethestraße 29

11. ما هي حقوق حماية البيانات الأخرى التي تتمتع بها أنت وطفلك؟

الأساس القانوني لمعالجة البيانات هو موافقتك وفقًا للمادة 6 الفقرة 1 الحرف أ والمادة 9 الفقرة 2 الحرف أ من اللائحة العامة لحماية البيانات. الشخص المسؤول بالمعنى المقصود في اللائحة العامة لحماية البيانات هو معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان،
80336 München, Goethestraße 29

يمكنك أنت وطفلك الاتصال بمعهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان ، 80336 München, Goethestraße 29 في إطار المتطلبات القانونية، اطلب معلومات حول البيانات التي قمت بتخزينها. يمكنك أيضًا أنت وطفلك طلب تصحيح البيانات الخاطئة، ونقل البيانات التي قدمتها، وحذف البيانات أو تقييد معالجتها. لممارسة هذه الحقوق، يمكنك أنت وطفلك الاتصال بمعهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان
Deutschland, 80336 München, Goethestraße 29

إذا كانت لديك أي مخاوف بشأن معالجة البيانات والامتثال لحماية البيانات، يمكنك أنت وطفلك أيضًا الاتصال بمسؤول حماية البيانات: معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان مسؤول حماية البيانات الرسمي في مستشفى جامعة ميونخ

Deutschland ، 80336 München, Pettenkoferstraße 8

Tel.: 089 / 4400 - 58454

يحق لك ولطفلك أيضًا تقديم شكوى إلى أي هيئة إشرافية لحماية البيانات. يمكن الاطلاع على قائمة السلطات الإشرافية في ألمانيا على الموقع:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschrift_Links/anschrift_links-node.html

12. أين يمكنك أنت وطفلك الحصول على مزيد من المعلومات؟

إذا كان هناك أي شيء غير واضح لك أو لطفلك، فيرجى استشارة طبيب طفلك قبل إعطاء موافقتك. إذا كان لديك أو لدى طفلك أي أسئلة، يمكنك الاتصال في وقت لاحق بالدكتورة البروفيسورة يوليا هوفيله من معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان، 80336 München, Goethestraße 29 أو البروفيسورة الدكتورة شتيفاني فيبر ، مركز طب الأطفال والمراهقين، عيادة طب الأطفال والمراهقين
35033 Marburg, Baldingerstraße

"EURECA" - السجل الأوروبي لحالات CAKUT العائلية

يرجى قراءة إعلان الموافقة التالي بعناية، ووضع علامة في المربع المناسب ثم التوقيع على إعلان الموافقة في نهاية هذه الصفحة إذا كنت توافق.

إعلان الموافقة (الأباء / الأوصياء)

المريض/موضوع الاختبار (اللقب، الاسم الأول): _____

تاريخ الميلاد: _____

قرأت نشرة المعلومات وأتحت لي الفرصة لطرح الأسئلة. أعلم أن مشاركة طفلي هي طوعية وأنه بإمكانني أنا وطفلي إلغاء موافقتنا في أي وقت دون إبداء الأسباب، ودون التسبب في أي ضرر لي أو لطفلي.

أوافق على إرسال العينات الحيوية والبيانات الخاصة بطفلي إليّ كما هو موضح في وثيقة المعلومات سجل EURECA ومعهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان في ميونخ تعطى وتستخدم لأغراض البحث الطبي المذكورة في وثيقة المعلومات وعلى وجه الخصوص، أوافق على أنه، كما هو موضح في وثيقة المعلومات،

- سجل EURECA ويمثله البروفيسورة الدكتورة بوليا هوفيله من معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان في ميونخ، 80336 München, Goethestraße 29 البروفيسورة الدكتورة شتيفاني فيبر في مركز طب الأطفال والمراهقين، عيادة طب الأطفال والمرافقين 35033 Marburg, Baldingerstraße
البيانات الشخصية لطفلي، ولا سيما المعلومات المتعلقة بحالته الصحية، ويجمع، إذا لزم الأمر، المزيد من البيانات الشخصية من السجلات الطبية ويخزن البيانات باسم مستعار (أي مشفرة)؛

- يتم تخزين العينات الحيوية باسم مستعار من قبل معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان أنقل ملكية العينات الحيوية باسم طفلي إلى معهد علم الوراثة البشرية في مستشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان.

- يجوز إرسال العينات الحيوية المصحوبة بالبيانات المذكورة أعلاه باسم مستعار إلى الجامعات ومعاهد البحث وشركات الأبحاث لأغراض البحث الطبي.

بالإضافة إلى ذلك، أوافق على نقل العينات الحيوية والبيانات الخاصة بي إلى بلدان خارج الاتحاد الأوروبي، حتى في الحالات التي لا يوجد فيها قرار كفاية من المفوضية الأوروبية ولا يتم تطبيق بنود حماية البيانات المعتمدة رسميًا. لقد تم إبلاغي بالمخاطر المحتملة لمثل هذا النقل (القسم 7 ج في المعلومات).

نعم ☐ لا ☐

أوافق على إمكانية الاتصال بي وطفلي مرة أخرى في وقت لاحق

- لغرض الحصول على مزيد من المعلومات/العينات الحيوية،

نعم ☐ لا ☐

- لغرض الحصول على موافقتي على ربط بيانات طفلي بالبيانات الطبية من قواعد البيانات الأخرى

نعم ☐ لا ☐

بالإضافة إلى ذلك، يمكن الاتصال بي أو (بعد بلوغ سن الرشد) بطفلي في حالة حدوث نتائج صحية مهمة في حالات استثنائية. ينبغي تقديم هذه التعليقات عبر المنشأة التي تم الحصول على العينات/البيانات الحيوية لطفلي منها أو عبر الطبيب التالي (إذا رغبت في ذلك، يرجى التحديد):

اسم الطبيب وعنوانه :

سنتصل أيضًا بطفلك في وقت قريب من عيد ميلاده السادس عشر حتى يتمكن بعد ذلك من اتخاذ قرار شخصي بشأن الاستخدام الإضافي لعيناته الحيوية وبياناته.

لقد تلقيت نسخة من معلومات الوالدين واستمارة الموافقة. يبقى الأصل في معهد علم الوراثة البشرية في مشفى جامعة لودفيغ ماكسيميليان.

اسم أحد الوالدين/الوصي بأحرف كبيرة

المكان والتاريخ (الذي يجب إدخاله من قبل الوالدين/الأوصياء)، وتوقيع أحد الوالدين/الوصي

اطبع اسم الوالد/الوصي الآخر

المكان والتاريخ (الذي يجب إدخاله من قبل الوالدين/الأوصياء)، وتوقيع الوالد/الوصي الآخر

لقد أجريت المناقشة التوضيحية (محادثات التوعية) وحصلت على موافقة والدي/أولياء أمور المريض القاصر.

اسم الشخص الذي يقدم المعلومات بالأحرف الكبيرة

المكان والتاريخ إمضاء الشخص الذي يقدم المعلومات