

Informazioni e consenso dei minori (12 - 17 anni) all'uso dei campioni biologici e dei relativi dati nella biobanca per lo studio.

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Gentile paziente,

grazie per aver dedicato del tempo alla lettura di questo testo.

Abbiamo ancora molte ricerche da fare per migliorare il trattamento delle malattie. A tal fine, esaminiamo materiali corporei come sangue, urina e tessuti, tra gli altri. Questi materiali sono chiamati anche "biocampioni". Utilizziamo questi campioni o materiali per comprendere meglio le malattie. Per questo motivo chiediamo ai nostri pazienti, e quindi anche a voi, di fornirci alcuni biocampioni e informazioni sulla vostra salute (dati) per la ricerca.

I campioni biologici e i dati di tutti i pazienti partecipanti vengono raccolti e conservati. Tali raccolte sono chiamate "biobanche".

Vi invitiamo a riflettere se volete fornirci i vostri campioni biologici e i vostri dati per questo scopo. Sentitevi liberi di discuterne con i vostri genitori. Il vostro consenso è volontario. Se rifiutate o volete revocare il vostro consenso in un secondo momento, non subirete alcuno svantaggio.

Sulla base delle informazioni che seguono, potete formarvi una vostra opinione e prendere una decisione. Tuttavia, potete partecipare solo se i vostri genitori sono d'accordo.

1. Quali sono gli obiettivi della biobanca?

La biobanca raccoglie i campioni biologici donati e li trasmette ai ricercatori. Con l'aiuto di questa ricerca, potrebbe essere possibile trattare meglio le malattie, individuarle prima o addirittura prevenirle in futuro. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito <https://www.eurecakut.org>.

2. Che tipo di campioni biologici e di dati sono coinvolti?

Per poter trattare la vostra malattia, i vostri biocampioni devono essere esaminati. In seguito, i resti di questi biocampioni vengono normalmente distrutti. Noi vogliamo invece raccogliere questi resti nella biobanca. Si tratta di tessuti e fluidi corporei (ad esempio, tessuto renale, urina). Vorremmo anche raccogliere un po' di sangue aggiuntivo (circa 2 cucchiaini) se è comunque necessario un campione di sangue. Tuttavia, non è necessaria un'ulteriore puntura.

Affinché i biocampioni possano essere utilizzati in modo significativo per la ricerca, sono necessari anche i dati sanitari del paziente, in particolare le informazioni sul decorso della sua malattia.

3. Come verranno utilizzati i biocampioni e i dati?

I campioni biologici e i dati forniti saranno utilizzati esclusivamente per la ricerca sulle malattie ereditarie dei reni e delle vie urinarie. Nel corso di questo processo verranno esaminati anche i suoi geni. Con questo termine si intende il materiale genetico, cioè il "progetto biologico" dell'organismo, contenuto in

ogni cellula. Il vostro materiale genetico può anche essere completamente decodificato, perché le caratteristiche genetiche importanti per la nostra ricerca si trovano nell'intero materiale genetico.

I campioni biologici e i dati devono essere conservati per un periodo di tempo indefinito.

4. Quali sono i rischi per voi?

a. Rischi per la salute

La raccolta di biocampioni non comporta rischi per la salute.

b. Altri rischi

Poiché memorizziamo i dati che vi riguardano, non è possibile escludere completamente che persone non autorizzate possano accedere a questi dati e quindi ottenere informazioni su di voi e sulla vostra malattia. Questo rischio aumenta se l'utente divulga informazioni, in particolare dati genetici, su Internet o sui social network. Nella sezione 7 "Chi ha accesso ai vostri biocampioni e ai vostri dati?" spieghiamo più dettagliatamente come proteggiamo i vostri dati.

5. Qual è il vantaggio per voi?

Non riceverete alcun beneficio immediato per la salute dalla raccolta dei vostri biospecifici e dei vostri dati. La biobanca serve solo per la ricerca e non per il trattamento dei pazienti.

Se i ricercatori noteranno qualcosa di importante per la vostra salute, lo comunicheremo ai vostri genitori.

6. Quali sono i vantaggi per il pubblico?

La ricerca con i vostri biospecifici può aiutarci a capire meglio lo sviluppo e il trattamento delle malattie.

7. Come vengono protetti i biocampioni e i dati?

I biocampioni e i dati non saranno corredati dei vostri dati personali (nome, data di nascita, indirizzo), ma solo di un numero di codice (ad esempio "XG72jdk784"). I dati personali rimarranno presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania e saranno conservati separatamente dai biosampioni e dai dati medici. Non verranno trasmessi a terzi. I ricercatori che lavorano con i biocampioni non vedono quindi il vostro nome, ma solo il numero di codice. Anche se i risultati della ricerca saranno pubblicati, ad esempio su riviste o su Internet, il vostro nome non sarà menzionato.

In questa forma codificata, i vostri biocampioni e i vostri dati possono essere trasmessi anche ad altri istituti di ricerca in patria o all'estero. I vostri genitori hanno ricevuto informazioni più dettagliate al riguardo. Nei Paesi al di fuori dell'Unione Europea, i vostri dati potrebbero essere meno protetti che in Germania. I dati saranno trasmessi a questi Paesi solo se lei è d'accordo.

8. Avrete un vantaggio finanziario?

Se ci fornite i vostri biospecifici, essi appartengono al Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania. Tuttavia, non riceverete alcuna somma di denaro in cambio.

9. Vi ricontatteremo?

Potremmo voler ricontattare voi e i vostri genitori in futuro, ad esempio per chiedervi ulteriori informazioni e/o biospecie. Se al momento avete meno di 16 anni, vi scriveremo di nuovo quando compirete 16 anni per informarvi sulla biobanca. A quel punto potrete decidere autonomamente se revocare il vostro consenso in modo da interrompere l'utilizzo dei vostri biospettri e dei vostri dati (vedi punto 10).

10. Può cambiare idea?

La partecipazione alla biobanca è completamente volontaria. Potete revocare il vostro consenso in qualsiasi momento, senza alcuna giustificazione e senza alcuno svantaggio.

Potrete quindi decidere se i campioni biologici e i dati devono essere distrutti o se possono continuare a essere utilizzati per la ricerca in forma anonimizzata. "Anonimizzazione" significa che il codice di identificazione dei vostri biospettri e dati viene cancellato. Non possono quindi più essere assegnati a voi. Tuttavia, trattandosi di materiale genetico, non si può mai escludere completamente che qualcuno scopra in altro modo che i biocampioni e i dati provengono da voi.

Se si desidera ritirare il proprio consenso, si prega di contattare: Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Goethestr. 29, 80336 Monaco, Germania. Anche i vostri genitori possono revocare il loro consenso.

11. Quali altri diritti di protezione dei dati avete?

Poiché memorizziamo dati che vi riguardano, si applica la legge sulla protezione dei dati. Possiamo trattare i vostri dati solo con il vostro consenso. Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Goethestr. 29, 80336 Monaco, Germania, è responsabile del trattamento dei dati.

Potete richiedere al Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Goethestr. 29, 80336 Monaco, Germania, informazioni sui dati che vi riguardano. È inoltre possibile richiedere la correzione di dati errati, il trasferimento dei dati forniti e la cancellazione dei dati o la limitazione del loro trattamento. Si prega di contattare la Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Goethestr. 29, 80336 Monaco, Germania.

Se avete domande sul trattamento dei vostri dati, potete anche contattare il responsabile della protezione dei dati: l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Pettenkoferstr. 8, 80336 Monaco, Germania, e-mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de.

Avete anche il diritto di presentare un reclamo a un'autorità di controllo della protezione dei dati. L'elenco delle autorità di controllo in Germania è disponibile al seguente indirizzo https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

12. Dove si possono ottenere maggiori informazioni?

Se non vi è chiaro qualcosa, chiedete al vostro medico prima di dare il vostro consenso. In caso di domande successive, è possibile contattare la Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Goethestr. 29, 80336 Monaco, Germania, o la Prof.ssa Dr. Stefanie Weber, Centro di Pediatria e Medicina dell'Adolescenza, Clinica di Pediatria e Medicina dell'Adolescenza II, Baldingerstr., 35033 Marburgo, Germania. Ulteriori informazioni sono disponibili anche sul sito <https://www.eurecakup.org>.

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

La invitiamo a leggere attentamente il seguente modulo di consenso, a spuntare le caselle pertinenti e a firmare alla fine del presente modulo di consenso se è d'accordo.

Dichiarazione di consenso (paziente minorenne)

Paziente/Soggetto (cognome, nome): _____

Data di nascita: _____

Dati dei genitori/tutori

Nome, cognome: _____

Data di nascita: _____

Nome, cognome: _____

Data di nascita: _____

Ho letto l'opuscolo informativo e ho potuto porre domande. So che la mia partecipazione è volontaria e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento senza fornire motivazioni e senza alcuno svantaggio.

Acconsento che i miei campioni biologici e i miei dati vengano consegnati al Registro EURECA e al Prof. Dr. J. Höfele presso l'Istituto di Genetica Umana della Clinica dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco, Germania come descritto nel documento informativo e che vengano conservati e utilizzati in forma codificata per gli scopi di ricerca medica indicati nel documento informativo.

Acconsento al trasferimento dei miei biocampioni e dei miei dati anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea.

☐ **Sì**

☐ **No**

Ho ricevuto una copia del modulo di informazione e consenso del paziente.

Nome del paziente in stampatello

Luogo, data (da inserire da parte del paziente), firma del paziente

Ho condotto il colloquio per il consenso informato e ho ottenuto il consenso del paziente.

Nome della persona che fornisce le informazioni in stampatello

Luogo, data Firma della persona che fornisce le informazioni