

**Informacje i zgoda na wykorzystanie
Próbek materiału biologicznego i powiązanych danych w biobanku na potrzeby badania**

"EURECA - Europejski Rejestr Rodzinnych Przypadków CAKUT"

Drodzy Rodzice,

analiza ludzkich próbek biologicznych oraz danych już uzyskanych lub możliwych do uzyskania stała się ważnym narzędziem w badaniach medycznych. Zrozumienie istoty chorób wymaga, aby dowiedzieć się więcej o procesach biologicznych leżących u ich podstaw. Dziś wiemy, że materiał genetyczny (geny) odgrywa ważną rolę w rozwoju i możliwościach leczenia chorób. W związku z tym zwracamy się do rodziców naszych pacjentów z pytaniem czy są gotowi udostępnić nam określone materiały i dane istotne klinicznie do celów badawczych. Materiał biologiczny, taki jak krew, mocz lub tkanki, mają być gromadzone w tak zwanym biobanku i powiązane z odpowiednimi danymi medycznymi. Biobank jest prowadzony przez prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy.

Prosimy o rozważenie, czy wyrażają Państwo zgodę na wykorzystanie biopróbek Państwa dziecka i powiązanych z nimi danych medycznych. W razie potrzeby można omówić te kwestie z dzieckiem.

Dziecko zostanie poinformowane w sposób odpowiedni dla jego wieku tylko wtedy, gdy rodzice lub opiekunowie prawni zostaną o tym poinformowani i rozważą możliwość udziału dziecka w badaniu. W takim przypadku dziecko zostanie również zapytane o swoją zgodę, jeśli jest wystarczająco dorosłe, aby ją wyrazić. Żadne uczestnictwo nie odbędzie się wbrew jego woli.

Zgoda na wykorzystanie biopróbek i powiązanych danych jest dobrowolna. Jeśli Państwa dziecko nie zechce uczestniczyć w badaniu lub później wycofa swoją zgodę, nie będzie to miało negatywnego wpływu na opiekę nad Państwa dzieckiem.

Poniżej przedstawione są informacje o celach biobanku, procedurach i środkach ochrony danych osobowych Waszego dziecka, abyście mogli wyrobić sobie własną opinię i podjąć decyzję.

1. Jakie są cele biobanku?

Biobank służy promowaniu badań medycznych. W tym celu zebrane biopróbki i powiązane z nimi dane mają być przechowywane przez długi czas i udostępniane do celów badawczych w celu poprawy zapobiegania, wykrywania i leczenia chorób. Celem tych badań jest nie tylko postawienie diagnozy u dziecka lub innych osób ale też zidentyfikowanie predyspozycji do danej choroby. Badanie porównawcze w liczniejszych grupach osób ma być pomocne w zidentyfikowaniu powiązań biomedycznych.

W załączeniu znajduje się krótkie podsumowanie tematyki omawianego biobanku:

Wady wrodzone nerek i dróg moczowych (CAKUT) są jedną z najczęstszych przyczyn przewlekłej choroby nerek i schyłkowej niewydolności nerek u dzieci w Europie. W ciężkich obustronnych przypadkach prowadzi do znacznej śmiertelności przed- i okołoporodowej. W wielu przypadkach

wskazana jest terapia nerkozastępcza, w tym dializa i przeszczep nerki, a obciążenie społeczno-ekonomiczne jest wysokie. Wiele osób z CAKUT wykazuje występowanie rodzinne, co wskazuje na znaczący udział czynników genetycznych w patogenezie CAKUT. Warianty powodujące chorobę (prawdopodobnie patogenne i patogenne) zostały zidentyfikowane w kilku genach zaangażowanych w rozwój nerek. Jednak wskaźnik wykrywalności dla większości genów jest niski. Nowe strategie, w tym sekwencjonowanie egzomu i genomu, poprawią wyniki badań, a tym samym wskaźnik wykrywalności chorób.

Rejestr EURECA został zainicjowany przez grupę roboczą *CAKUT/UTI/Bladder Dysfunction* Europejskiego Towarzystwa Nefrologii Pediatricznej (ESPN). Rejestr jest prowadzony przez prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy i prof. dr Stefanie Weber, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy, Marburg, Niemcy i systematycznie gromadzi kliniczne i molekularne dane genetyczne od pacjentów z rodzinnym występowaniem CAKUT w całej Europie. Rejestrowane są dane kliniczne (takie jak diagnoza, postęp choroby, wyniki badań laboratoryjnych, wyniki badań genetycznych) i wywiad rodzinny. Próbkki biologiczne gromadzone w biobanku są analizowane i przechowywane w Instytucie Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy. Celem rejestru jest identyfikacja nieznanych jeszcze molekularnych przyczyn genetycznych CAKUT, a tym samym optymalizacja leczenia pacjentów z tymi chorobami w przyszłości.

2. Jakiego rodzaju biopróbki i dane omawiamy?

Biopróbka składa się z tkanek lub płynów ustrojowych, które zostały pobrane podczas obecnego pobytu w szpitalu/wizyty u lekarza w trakcie badań lub leczenia, ale nie są już potrzebne i w normalnych okolicznościach zostałyby zniszczone. Dodatkowo może zostać pobrana próbka krwi o objętości 2-5 ml, próbka moczu o objętości 20 ml lub próbka tkanki o grubości 2 mm. Zebrane dane obejmują wybrane informacje o dziecku, w szczególności dane medyczne i genetyczne.

3. W jaki sposób wykorzystywane są biopróbki i dane?

Biopróbki i dane dziecka są wykorzystywane wyłącznie do badań nad dziedzicznymi chorobami nerek i dróg moczowych. Obecnie nie można jednak postawić konkretnych pytań badawczych. Na biopróbkach dziecka mogą również zostać przeprowadzone badania genetyczne, w tym ewentualna analiza całego materiału genetycznego (genomu).

Ze względów logistycznych biobank nie może wprowadzać indywidualnych ograniczeń (np. wykluczenie niektórych badań, wykluczenie przekazania materiału osobom trzecim). Jeśli Ty lub Twoje dziecko nie zgadzacie się w pełni z opisanym rodzajem i czasem wykorzystania danych, nie powinniście wyrażać zgody na udział w badaniu. Biopróbki i dane mają być przechowywane przez czas nieokreślony i udostępniane do badań medycznych.

4. Jakie ryzyko wiąże się z udziałem dziecka?

a. Ryzyko dla zdrowia

W ramach planowanego diagnostycznego lub terapeutycznego pobrania krwi chcielibyśmy pobrać od dziecka dodatkowe 2-5 ml krwi (około 1 łyżeczki). Pobranie to nie wiąże się z żadnym dodatkowym ryzykiem dla zdrowia dziecka.

b. Inne zagrożenia

Przy każdym gromadzeniu, przechowywaniu i przesyłaniu danych dotyczących próbek materiału biologicznego dziecka do celów badawczych istnieje ryzyko dotyczące zachowania poufności (np. możliwość zidentyfikowania dziecka), zwłaszcza w odniesieniu do informacji o materiale genetycznym dziecka. Ryzyko to nie może zostać całkowicie wyeliminowane i wzrasta w miarę łączenia ze sobą większej ilości danych, zwłaszcza jeśli dziecko lub uczestnik rejestru (np. w celu badań genealogicznych) publikuje dane genetyczne w Internecie. W sekcji 7 "Kto ma dostęp do biopróbek i

danych mojego dziecka?" wyjaśnimy bardziej szczegółowo, w jaki sposób chroniona jest prywatność dziecka.

5. Jaka jest korzyść dla dziecka osobiście?

Osobiście dziecko nie może oczekiwać żadnych bezpośrednich korzyści ani korzyści dla swojego zdrowia z przekazania próbek i danych. Ich analiza służy wyłącznie celom badawczym, a nie wyciąganiu wniosków na temat zdrowia dziecka. W indywidualnych przypadkach możliwe jest jednak, że badacz dojdzie do wniosku, że wynik oceny może mieć istotne znaczenie dla zdrowia dziecka. Dotyczy to w szczególności sytuacji, gdy prowadzi to do pilnego podejrzenia poważnej, potencjalnie nierozpoznanej choroby, którą można leczyć lub której można zapobiec. W takim przypadku może zostać przekazana informacja zwrotna (patrz punkt 9 poniżej). Prosimy o zaznaczenie w formularzu zgody, czy chcą Państwo otrzymać informację zwrotną w takim przypadku (patrz również punkt 9 poniżej). Uczestnik rejestru i jego dziecko mogą w dowolnym momencie zmienić swoją decyzję dotyczącą możliwości otrzymania informacji zwrotnej, powiadamiając nas o tym. Należy jednak pamiętać, że może zaistnieć konieczność ujawnienia informacji zdrowotnych uzyskanych w ramach takiej informacji zwrotnej innym podmiotom (np. przed zawarciem polisy ubezpieczenia zdrowotnego lub na życie), co może wiązać się z niekorzystnymi konsekwencjami.

Ponieważ możliwe/zamierzone są również badania materiału genetycznego dziecka, powyższy tekst może również odnosić się do predyspozycji genetycznych dziecka do określonych chorób. Informacje o materiale genetycznym dziecka mogą mieć również wpływ na członków jego rodziny i planowanie rodziny.

6. Jakie korzyści odnosi społeczeństwo?

Medyczno-naukowe projekty badawcze mają na celu lepsze zrozumienie patogenez i diagnozowania chorób, a na tej podstawie opracowanie lepszych środków leczenia i zapobiegania.

7. Kto ma dostęp do próbek biologicznych i danych dziecka i w jaki sposób są one chronione?

a. Kodowanie próbek biologicznych i danych

Wszystkie dane umożliwiające natychmiastową identyfikację dziecka (imię i nazwisko, data urodzenia, adres itp.) są natychmiast zastępowane kodem (pseudonimizowane) po uzyskaniu próbek biologicznych. Próbk i dane są udostępniane do celów badawczych wyłącznie w tej formie.

Dane identyfikujące dziecko pozostają w instytucji, w której uzyskano próbki i dane, i są tam przechowywane oddzielnie od próbek biologicznych i danych medycznych. Próbk i dane nie mogą być przypisane do dziecka bez udziału tej instytucji. Takie przypisanie jest dokonywane wyłącznie w celu uzupełnienia dodatkowych danych z dokumentacji medycznej dziecka lub w celu ponownego skontaktowania się z użytkownikiem i jego dzieckiem, jeśli użytkownik wyraził zgodę na kontakt (zob. pkt 9 poniżej). Dane osobowe dziecka nie będą ujawniane badaczom ani innym nieupoważnionym osobom trzecim, takim jak firmy ubezpieczeniowe lub pracodawcy.

b. Transfer biopróbek i danych

Zakodowane biopróbki i dane medyczne są przechowywane przez prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy, ale mogą być przekazywane innym instytucjom w UE, takim jak uniwersytety, instytuty badawcze i firmy badawcze, do określonych celów badań medycznych zgodnie z wcześniej ustalonymi zasadami. Dane mogą być również łączone z danymi medycznymi w innych bazach danych, pod warunkiem spełnienia wymogów prawnych w tym zakresie. Próbk i dane, które zostały udostępnione badaczom, mogą być wykorzystywane wyłącznie do wcześniej określonych celów badawczych i nie mogą być dalej przekazywane do innych celów przez odbiorcę. Niewykorzystany materiał jest zwracany do biobanku lub niszczone.

c. Przekazywanie do krajów spoza Unii Europejskiej

Próbki i dane mogą być również przekazywane odbiorcom w krajach spoza UE, jeśli spełniony jest jeden z poniższych warunków:

- Komisja Europejska ustaliła, że dany kraj posiada odpowiedni poziom prawnej ochrony danych, lub
- Prof. dr J. Höfele uzgodni z partnerami badawczymi umowne klauzule ochrony danych, które zostały przyjęte lub zatwierdzone przez Komisję Europejską lub właściwy organ nadzorczy. Kopię tych klauzul ochrony danych można uzyskać w Prof. dr J. Höfele.

Ponadto może się również zdarzyć, że próbki i dane zostaną przekazane partnerom badawczym w krajach trzecich, w których żaden z tych dwóch warunków nie jest spełniony. Kraje te mogą mieć niższy poziom ochrony danych niż UE. Prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy zobowiązuje się umownie zobowiązać partnerów badawczych do przestrzegania unijnego poziomu ochrony danych, o ile jest to prawnie możliwe, nawet w takich przypadkach. Niemniej jednak istnieje ryzyko, że rząd lub podmioty prywatne mogą uzyskać dostęp do danych, nawet jeśli nie byłoby to dozwolone na mocy europejskiego prawa o ochronie danych. Ponadto prawa osobiste uczestnika rejestru i jego dziecka mogą być mniej lub słabiej egzekwowalne, i może nie istnieć niezależny organ nadzorczy, który wspierałby użytkownika i jego dziecko w korzystaniu z ich praw. Przekazanie próbek i danych w tym przypadku może nastąpić wyłącznie za wyraźną zgodą użytkownika. Aby wyrazić zgodę, można zaznaczyć odpowiednie pole w formularzu zgody.

d. Ocena przez komisję etyczną

Warunkiem wstępnym wykorzystania biopróbek i danych do konkretnego medycznego projektu badawczego jest zasadniczo pozytywna ocena projektu badawczego przez niezależną komisję etyczną.

e. Publikacje

Publikacje naukowe wyników są dokonywane wyłącznie w formie zanonimizowanej, tj. w formie, która nie pozwala na wyciągnięcie wniosków na temat dziecka. Dotyczy to w szczególności informacji genetycznych. Możliwe jest jednak umieszczenie informacji genetycznych w szczególnie chronionych naukowych bazach danych, które nie są dostępne dla ogółu społeczeństwa.

8. Czy Państwa dziecko lub biobank otrzymują jakiekolwiek korzyści finansowe z wykorzystania biopróbek i danych Państwa dziecka?

Po przekazaniu próbek do rejestru EURECA (analiza i przechowywanie biopróbek w Instytucie Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy), stają się one własnością prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy. Uczestnik rejestru upoważnia również prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy do wykorzystywania danych swojego dziecka. Użytkownik i jego dziecko nie otrzymają żadnego wynagrodzenia za przekazanie biopróbek i danych. Jeśli z badań będą czerpane jakiekolwiek korzyści komercyjne, Ty i Twoje dziecko nie będziecie w nie zaangażowani. Biobank wykorzystuje bioprobki i dane wyłącznie do celów naukowych. Próbki i dane nie są sprzedawane. Biobank może jednak pobierać od użytkowników rozsądny zwrot kosztów za dostarczenie biopróbek i danych.

9. Czy skontaktujemy się z Tobą i Twoim dzieckiem później?

W celu zebrania dalszych danych może być potrzebne ponowne skontaktowanie się z Tobą i Twoim dzieckiem w późniejszym terminie w celu uzyskania dodatkowych informacji i/lub próbek biologicznych. Ponadto ponowny kontakt może zostać wykorzystany na przykład w celu uzyskania zgody uczestnika rejestru lub jego dziecka na powiązanie z danymi medycznymi z innymi bazami danych lub w celu

przekazania lekarzowi prowadzącemu leczenie/lekarzowi prowadzącemu badanie/lekarzowi rodzinnemu informacji zwrotnych dotyczących wyników istotnych dla zdrowia dziecka (zob. pkt 5 powyżej). Ta ostatnia czynność zostanie wykonana, gdy tylko dziecko osiągnie pełnoletność.

Kontakt z lekarzem prowadzącym zostanie nawiązany pisemnie i/lub telefonicznie przez prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy lub prof. dr Stefanie Weber z Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Marburgu.

Prosimy o zaznaczenie w formularzu zgody, czy Ty lub Twoje dziecko życzyście sobie ponownego kontaktu w takich przypadkach.

Jeśli dziecko nie ukończyło jeszcze 16 roku życia, po ukończeniu 16 roku życia skontaktujemy się z nim pisemnie, korzystając ze znanego nam adresu kontaktowego, aby poinformować je o biobanku oraz o przekazaniu jego biopróbek i danych, które miało miejsce. Dziecko może wówczas w dowolnym momencie odwołać swoją zgodę na dalsze wykorzystywanie danych. Dopóki zgoda nie zostanie cofnięta, biopróbki i dane mogą być dalej wykorzystywane.

10. Co obejmuje prawo do odwołania zgody?

Zgodę na wykorzystanie próbek biologicznych dziecka i danych można wycofać w dowolnym momencie bez podawania przyczyn i bez żadnych niedogodności dla siebie i dziecka. Zgoda na wykorzystanie próbek i danych do momentu odwołania pozostaje jednak nienaruszona.

W przypadku odwołania próbki biologiczne zostaną zniszczone, a dane usunięte. Usunięcie danych może jednak nastąpić tylko w takim zakresie, w jakim jest to technicznie wykonalne. Ponadto dane z już przeprowadzonych analiz nie mogą zostać usunięte.

Zamiast zniszczenia lub usunięcia, Ty i Twoje dziecko możecie również wyrazić zgodę na dalsze wykorzystywanie biopróbek i danych w formie zanonimizowanej do celów naukowych. Anonimizacja oznacza usunięcie kodu identyfikacyjnego, który może być wykorzystany do ustalenia, od której osoby pochodzi próbka (zob. pkt 7a/b powyżej). Taka anonimizacja biopróbek nigdy nie może całkowicie wykluczyć przypisania materiału genetycznego do dziecka w przyszłości. Po dokonaniu anonimizacji nie jest już możliwe ukierunkowane zniszczenie na podstawie decyzji użytkownika i jego dziecka.

W celu wycofania zgody prosimy o kontakt: Prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Goethestr. 29, 80336 Monachium, Niemcy.

11. Jakie inne prawa do ochrony danych przysługują Tobie i Twojemu dziecku?

Podstawą prawną przetwarzania danych jest zgoda użytkownika zgodnie z Art. 6 ust. 1 lit. a i art. 9 ust. 2 lit. a niemieckiego ogólnego rozporządzenia o ochronie danych. Podmiotem odpowiedzialnym zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych jest: prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Goethestr. 29, 80336 Monachium, Niemcy.

Ty i Twoje dziecko możecie zażądać informacji od prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Goethestr. 29, 80336 Monachium, Niemcy dotyczących danych przechowywanych na temat uczestnika rejestru i jego dziecka w ramach wymogów prawnych. Uczestnik może również zażądać poprawienia nieprawidłowych danych, przeniesienia podanych danych, a także usunięcia danych lub ograniczenia ich przetwarzania. Uczestnik i jego dziecko mogą skontaktować się z prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Goethestr. 29, 80336 Monachium, Niemcy, aby skorzystać z tych praw.

W sprawach dotyczących przetwarzania danych i zgodności z ochroną danych, Ty i Twoje dziecko możecie również skontaktować się z inspektorem ochrony danych: Szpital Uniwersytecki w Monachium, Pettenkoferstr. 8, 80336 Monachium, Niemcy, E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de. Uczestnik i jego dziecko mają również prawo do złożenia skargi do dowolnego organu nadzorczego ds. ochrony danych. Listę organów nadzorczych w Niemczech można znaleźć pod adresem: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

12. Gdzie Ty i Twoje dziecko możecie uzyskać dodatkowe informacje?

Jeśli cokolwiek jest niejasne dla Ciebie i Twojego dziecka, zapytaj lekarza prowadzącego przed wyrażeniem zgody. Ty i Twoje dziecko możecie również skontaktować się z prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Goethestr. 29, 80336 Monachium, Niemcy lub prof. dr Stefanie Weber, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy, Baldingerstr., 35033 Marburg, Niemcy w późniejszym terminie.

„ EURECA - Europejski Rejestr Rodzinnych Przypadków CAKUT"

Prosimy o uważne przeczytanie poniższego oświadczenia o wyrażeniu zgody, zaznaczenie odpowiednich pól i podpisanie oświadczenia o wyrażeniu zgody na końcu tej strony.

Deklaracja zgody (rodzice/opiekun prawny)

Imię i nazwisko pacjenta : _____

Data urodzenia pacjenta: _____

Przeczytałem, -am broszurę informacyjną i miałem, -am możliwość zadawania pytań. Mam świadomość, że udział mojego dziecka w badaniu jest dobrowolny, a ja i moje dziecko możemy wycofać zgodę w dowolnym momencie bez podania przyczyny, bez konsekwencji dla mojego dziecka.

Wyrażam zgodę na przekazanie próbek biologicznych i danych mojego dziecka, jak opisano w broszurze informacyjnej, do rejestru EURECA i prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy oraz na ich wykorzystanie do celów badań medycznych wymienionych w broszurze informacyjnej. W szczególności wyrażam zgodę, jak opisano w broszurze informacyjnej,

- że Rejestr EURECA reprezentowany przez prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Goethestr. 29, 80336 Monachium, Niemcy oraz prof. dr Stefanie Weber, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy, Baldingerstr., 35033 Marburg, Niemcy gromadzi dane osobowe mojego dziecka, w szczególności informacje o stanie zdrowia mojego dziecka, może uzyskiwać dalsze dane osobowe z dokumentacji medycznej i przechowuje dane pseudonimizowane (tj. zakodowane);
- próbki biologiczne są przechowywane pod pseudonimem przez prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy. My i moje dziecko przenosimy własność próbek biologicznych na prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy;
- pseudonimizowane próbki biologiczne, wraz z wyżej wymienionymi danymi, mogą być przekazywane uniwersytetom, instytutom badawczym i firmom badawczym w celu prowadzenia badań medycznych.

Ponadto wyrażamy również zgodę na przekazywanie próbek biologicznych i danych mojego dziecka do krajów spoza UE, nawet w przypadkach, w których istnieje deklaracja adekwatności Komisji Europejskiej i nie są stosowane oficjalnie zatwierdzone klauzule ochrony danych. Zostaliśmy poinformowani o możliwym ryzyku związanym z takim przekazaniem (zob. sekcja 7c informacji).

☐ Tak ☐ Nie

Wyrażamy zgodę na możliwość ponownego skontaktowania się z nami w późniejszym terminie:

- w celu uzyskania dalszych informacji/próbek biologicznych:

☐ **Tak** ☐ **Nie**

- w celu uzyskania mojej zgody na powiązanie danych mojego dziecka z danymi medycznymi z innych baz danych:

☐ **Tak** ☐ **Nie**

Ponadto można skontaktować się ze mną lub (po osiągnięciu pełnoletności) z moim dzieckiem, jeśli w wyjątkowych przypadkach pojawią się istotne wyniki dotyczące zdrowia. Informacja ta powinna zostać przekazana przez placówkę, w której pobrano próbki biologiczne/dane mojego dziecka, lub przez następującego lekarza (w razie potrzeby proszę podać):

Imię i nazwisko oraz adres lekarza: _____

Ponadto skontaktujemy się z dzieckiem w wieku około 16 lat, aby mogło samodzielnie zdecydować o dalszym wykorzystaniu jego próbek biologicznych i danych.

Otrzymaliśmy kopię formularza informacji i zgody rodziców.

Imię i nazwisko pierwszego rodzica/opiekuna prawnego drukowanymi literami

Miejsce, data (wypełnia rodzic/opiekun prawny) Podpis pierwszego rodzica/opiekuna prawnego

Imię i nazwisko drugiego rodzica/opiekuna prawnego na wydrukowanych listach

Miejsce, data (wypełnia rodzic/opiekun prawny) Podpis drugiego rodzica/opiekuna prawnego

Omówiono i uzyskano zgodę rodzica/opiekuna prawnego.

Imię i nazwisko osoby informującej w formie drukowanej