

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

"EURECA - Europejski Rejestr Rodzinnych Przypadków CAKUT"

Drogi Pacjencie,

analiza ludzkiego materiału biologicznego i danych z niej uzyskanych lub możliwych do uzyskania stała się ważnym narzędziem w badaniach medycznych. Aby zrozumieć istotę chorób, ważne jest, aby dowiedzieć się więcej o procesach biologicznych leżących u ich podstaw. Dziś wiemy, że materiał genetyczny (geny) odgrywa ważną rolę w rozwoju i leczeniu chorób. W związku z tym zwracamy się do naszych pacjentów, w tym do Pani/Pana, z pytaniem, czy jest Pani/Pan skłonna/-y udostępnić nam określony materiał biologiczny i dane do celów badawczych. Materiał biologiczny tj, krew, mocz lub tkanki, ma być gromadzony w tak zwanym biobanku i powiązany z odpowiednimi danymi medycznymi. Biobank jest prowadzony przez y prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy.

Zgoda na wykorzystanie materiału biologicznego i powiązanych danych medycznych jest dobrowolna. Jeśli nie zechce Pani/Pan wziąć udziału w badaniu lub później wycofa swoją zgodę, nie będzie to dla Pani/Pana niekorzystne.

Poniżej informujemy o celach biobanku, procedurach i środkach ochrony danych osobowych, tak aby uczestnik mógł wyrobić sobie własną opinię i podjąć świadomą decyzję.

1. Jakie są cele biobanku?

Biobank służy promowaniu badań medycznych. W tym celu zebrane próbki materiału biologicznego i powiązane dane mają być przechowywane przez długi czas i udostępniane do celów badawczych w celu poprawy w zakresie zapobiegania, wykrywania i leczenia chorób. Celem tych badań jest nie tylko postawienie diagnozy u Pani/Pana lub innych osób ale także zidentyfikowanie czynników ryzyka choroby. Badanie porównawcze w liczniejszych grupach osób ma być pomocne w zidentyfikowaniu powiązań biomedycznych.

W załączniku znajduje się krótkie podsumowanie tematyki danego biobanku:

Wrodzone wady nerek i dróg moczowych (CAKUT) są jedną z najczęstszych przyczyn przewlekłej choroby nerek i schyłkowej niewydolności nerek u dzieci w Europie, a w ciężkich przypadkach zlokalizowanych obustronnie 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. W wielu przypadkach CAKUT występuje rodzinnie co wskazuje na znaczący wpływ czynników genetycznych w patogenezie CAKUT. W kilku genach zaangażowanych w rozwój nerek zidentyfikowano warianty powodujące chorobę (prawdopodobnie patogenne i patogenne). Jednak wskaźnik wykrywalności dla większości genów jest niski. Nowe strategie, w tym sekwencjonowanie egzomu i genomu mają za zadanie poprawić wyniki badań oraz wskaźniki wykrywalności.

Rejestr EURECA został zainicjowany przez grupę roboczą CAKUT/UTI/Bladder Dysfunction

Europejskiego Towarzystwa Nefrologii Dziecięcej (ESPN). Rejestr jest prowadzony przez prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy oraz przez prof. dr Stefanie Weber z Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Marburgu w Niemczech i systematycznie gromadzi kliniczne i molekularne dane genetyczne od pacjentów z rodzinnie występującymi CAKUT w całej Europie. Rejestrowane są dane kliniczne (takie jak diagnoza, postęp choroby, wyniki badań laboratoryjnych, wyniki badań genetycznych) i wywiad rodzinny. Próbkę materiałów biologicznych 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 w przyszłości.

2. Jakiego rodzaju materiału biologicznego oraz danych dotyczy rejestr?

Materiał biologiczny pochodzi z tkanek i płynów ustrojowych, które zostały pobrane podczas obecnego pobytu w szpitalu/wizyty u lekarza w celu przeprowadzenia badania lub leczenia, ale nie są już potrzebne i w przeciwnym razie 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 pacjencie, w szczególności dane medyczne i genetyczne.

3. W jaki sposób wykorzystywany jest materiał biologiczny i dane?

Materiał biologiczny i dane dostarczone przez użytkownika są wykorzystywane wyłącznie do badań nad dziedzicznymi chorobami nerek i dróg moczowych. Obecnie nie można jednak określić dokładnych założeń badawczych. Na materiale biologicznym mogą być również przeprowadzane testy 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 nie zgadza się Pani/Pan w pełni z opisanym rodzajem i czasem wykorzystania, proszę nie wyrażać zgody. Materiał biologiczny i dane mają być przechowywane przez czas nieokreślony i udostępniane do badań medycznych.

4. Jakie ryzyko wiąże się z oddaniem krwi?

a. Zagrożenia dla zdrowia

W ramach planowanego diagnostycznego lub terapeutycznego pobrania krwi chcielibyśmy pobrać od pacjenta dodatkowe 2-5 ml krwi (około 1 łyżeczka deserowa). Pobranie to nie stanowi żadnego dodatkowego zagrożenia dla zdrowia.

b. Inne zagrożenia

Przy każdym pobieraniu, przechowywaniu i przesyłaniu danych z próbek biologicznych do celów badawczych istnieje ryzyko utraty poufności (np. możliwość identyfikacji), zwłaszcza w odniesieniu do informacji o materiale genetycznym. Ryzyko to nie może zostać całkowicie wyeliminowane i wzrasta wraz z łączeniem ze sobą większej ilości danych, zwłaszcza jeśli (np. w przypadku badań genealogicznych) publikowane są dane genetyczne w Internecie. W sekcji 7 "Kto ma dostęp do Twoich próbek z materiałem biologicznym i danych?" wyjaśnimy bardziej szczegółowo, w jaki sposób chroniona jest Twoja prywatność.

5. Jaka jest korzyść dla Ciebie osobiście?

Osobiście nie można oczekiwać żadnych natychmiastowych korzyści lub korzyści dla zdrowia wynikających z przekazania próbek i danych. Analiza tych danych służy wyłącznie do celów badawczych, a nie do wyciągania wniosków na temat zdrowia. Jednak w indywidualnych przypadkach możliwe jest, że badacz dojdzie do wniosku, że wynik oceny może mieć istotne znaczenie dla zdrowia uczestnika rejestru. Dzieje się tak szczególnie w przypadku, gdy prowadzi to do istotnego podejrzenia poważnej, być może nierozpoznanej wcześniej choroby, którą można leczyć lub której można zapobiec. W takim przypadku użytkownik może otrzymać informację zwrotną (patrz punkt 9 poniżej). Prosimy o

zaznaczenie w formularzu zgody, czy w takim przypadku chce Pan/Pani otrzymać informację zwrotną (patrz również punkt 9 poniżej). Uczestnik rejestru może w dowolnym momencie zmienić swoją decyzję o wyrażeniu zgody na otrzymywanie informacji zwrotnych lub jej odrzuceniu, powiadamiając nas o tym. Należy jednak pamiętać, że może być zmuszony do ujawnienia informacji zdrowotnych uzyskanych za pośrednictwem 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 użytkownika, powyższy tekst może również odnosić się do jego predyspozycji genetycznych do określonych chorób. Informacje o materiale genetycznym mogą mieć również wpływ na członków rodziny i planowanie rodziny.

6. Jakie korzyści odnosi społeczeństwo?

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

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

a. Kodowanie próbek materiału biologicznego i danych użytkownika

Wszystkie dane umożliwiające natychmiastową identyfikację użytkownika (imię i nazwisko, data urodzenia, adres itp.) są natychmiast zastępowane kodem (pseudonimizowane) po uzyskaniu materiału biologicznego. Materiał biologiczny i dane są udostępniane w tej formie wyłącznie do celów badawczych.

Dane, które umożliwiają natychmiastową identyfikację uczestnika rejestru pozostają w instytucji, w której uzyskano próbki i dane, i są tam przechowywane oddzielnie od próbek biologicznych i danych medycznych. Próbki i dane nie mogą być przypisane do uczestnika bez udziału tej instytucji. Takie przypisanie jest dokonywane wyłącznie w celu uzupełnienia dodatkowych danych z dokumentacji medycznej uczestnika lub w celu ponownego skontaktowania się z nim, jeśli wyraził on na to zgodę (zob. pkt 9 poniżej). Dane osobowe uczestnika nie będą ujawniane badaczom ani innym nieupoważnionym osobom trzecim, takim jak firmy ubezpieczeniowe lub pracodawcy.

b. Przekazywanie próbek z materiałem biologicznym i danych

Zakodowane próbki materiału biologicznego 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. Próbki biologiczne 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

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

- Komisja Europejska stwierdziła, 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. 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 uczestnika, nawet jeśli nie jest to dozwolone na mocy europejskich przepisów o ochronie danych. Ponadto uczestnik może mieć tam mniej lub słabiej egzekwowalne prawa osoby, której dane dotyczą, i może nie istnieć niezależny organ nadzorczy, który wspierałby użytkownika w egzekwowaniu jego praw. Przekazanie próbek i danych uczestnika w takim przypadku może nastąpić wyłącznie za jego wyraźną zgodą. Możesz zaznaczyć odpowiednie pole w formularzu zgody, aby wyrazić zgodę.

d. Ocena przez komisję etyczną

Warunkiem wstępnym wykorzystania próbek materiału biologicznego 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 danej osoby. 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 Ty lub biobank otrzymujecie jakiekolwiek korzyści finansowe z wykorzystania Twoich próbek materiału biologicznego i danych?

W momencie dostarczenia materiału biologicznego do rejestru EURECA (analiza i przechowywanie próbek 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 upoważnia również prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy do wykorzystywania jego danych. Uczestnik nie otrzyma żadnego wynagrodzenia za dostarczenie próbek materiału biologicznego i danych. Jeśli badania przyniosą jakiekolwiek korzyści komercyjne, nie będziesz w nie zaangażowany. Biobank wykorzystuje próbki biologiczne i dane wyłącznie do celów naukowych. Próbkę i dane nie są sprzedawane. Biobank może jednak pobierać od użytkowników rozsądny zwrot kosztów za udostępnienie próbek i danych.

9. Czy skontaktujemy się z Tobą później?

Może być potrzebny ponowny kontakt z uczestnikiem w późniejszym terminie w celu uzyskania od niego dodatkowych informacji i/lub próbek materiału biologicznego. Ponadto ponowny kontakt może zostać nawiązany na przykład w celu uzyskania zgody uczestnika na powiązanie danych medycznych z innymi bazami danych lub w celu przekazania uczestnikowi/lekarzowi prowadzącemu leczenie/lekarzowi prowadzącemu badanie/lekarzowi rodzinnemu informacji zwrotnych dotyczących wyników istotnych dla zdrowia uczestnika (zob. pkt 5 powyżej).

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 życzą sobie Państwo ponownego kontaktu w takich przypadkach.

10. Czego dotyczy prawo do odwołania zgody?

Zgodę na wykorzystanie próbek biologicznych i danych można odwołać w dowolnym momencie bez

podawania przyczyn i bez żadnych niedogodności dla użytkownika. Zgoda na wykorzystanie próbek i danych do momentu odwołania pozostaje jednak nienaruszona.

W przypadku odwołania zgody 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, użytkownik może 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 (patrz punkt 7a/b powyżej). Taka anonimizacja biopróbek nigdy nie może całkowicie wykluczyć przypisania materiału genetycznego do danej osoby w przyszłości. Po dokonaniu anonimizacji nie jest już możliwe ukierunkowane zniszczenie na podstawie decyzji użytkownika.

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 w zakresie ochrony danych przysługują użytkownikowi?

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.

O informacje można zwrócić się do prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Goethestr. 29, 80336 Monachium, Niemcy odnośnie danych przechowywanych na temat użytkownika w ramach wymogów prawnych. Użytkownik może również zażądać poprawienia nieprawidłowych danych, przeniesienia podanych danych, a także usunięcia danych lub ograniczenia ich przetwarzania. W celu skorzystania z tych praw można skontaktować się z prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Goethestr. 29, 80336 Monachium, Niemcy.

W sprawach dotyczących przetwarzania danych i zgodności z ochroną danych można również skontaktować się z inspektorem ochrony danych: Szpital Uniwersytecki w Monachium, Pettenkoferstr. 8, 80336 Monachium, Niemcy, E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de. Użytkownik ma 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 mogę uzyskać dodatkowe informacje?

Jeśli cokolwiek jest dla Ciebie niejasne, zapytaj lekarza prowadzącego przed wyrażeniem zgody. Można 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 celu uzyskania dodatkowych informacji

"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

Imię i nazwisko pacjenta : _____

Data urodzenia: _____

Przeczytałem broszurę informacyjną i miałem możliwość zadawania pytań. Jestem świadomy, że mój udział jest dobrowolny i mogę wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie bez podania przyczyny, bez żadnych niekorzystnych dla mnie skutków.

Wyrażam zgodę na przekazanie moich próbek biologicznych i danych, zgodnie z opisem 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 zbiera ode mnie dane osobowe, w szczególności informacje o moim stanie zdrowia, może uzyskiwać dalsze dane osobowe z mojej 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. Przenoszę własność próbek biologicznych na prof. dr J. Höfele z Instytutu Genetyki Człowieka przy Klinice Uniwersytetu Ludwiga Maximiliana w Monachium, Niemcy;
- pseudoanimizowane próbki biologiczne, wraz z wyżej wymienionymi danymi, mogą być przekazywane uniwersytetom, instytutom badawczym i firmom badawczym w celu prowadzenia badań medycznych.

Ponadto wyrażam również zgodę na przekazywanie moich próbek biologicznych i danych do krajów spoza UE, nawet w przypadkach, w których istnieje deklaracja adekwatności Komisji Europejskiej i nie są stosowane oficjalnie zatwierdzone klauzule ochrony danych. Zostałem poinformowany o możliwym ryzyku związanym z takim transferem (patrz sekcja 7c informacji).

☐ Tak ☐ Nie

Wyrażam zgodę na możliwość ponownego kontaktu w późniejszym terminie:

- w celu uzyskania dalszych informacji/próbek materiału biologicznego:

☐ **Tak** ☐ **Nie**

- w celu uzyskania mojej zgody na powiązanie danych medycznych z innymi bazami:

☐ **Tak** ☐ **Nie**

- w celu uzyskania informacji zwrotnej na temat ważnych dla mnie wyników związanych ze zdrowiem:

☐ **Tak** ☐ **Nie**

Ta informacja zwrotna powinna zostać przekazana za pośrednictwem placówki, w której uzyskano próbki materiału biologicznego/dane, lub za pośrednictwem następującego lekarza (w razie potrzeby należy określić):

Imię _____ i _____ nazwisko _____ oraz _____ adres
lekarza: _____

Otrzymałem. -am kopię informacji dla pacjenta/uczestnika oraz formularz zgody.

Imię i nazwisko pacjenta zapisane drukowanymi literami

Miejsce, data (wypełnia pacjent)

Podpis pacjenta

Poinformowano pacjenta o badaniu i uzyskano zgodę pacjenta.

Imię i nazwisko osoby informującej w formie drukowanej

Miejsce , data

Podpis osoby informującej