European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

Informacja dla Pacjenta i Deklaracja Świadomej Zgody na Udział Projekcie Badawczym
Europejski Rejestr i Biobank Dziecięcych Chorób Śródmiąższowych Płuc (chILD-EU rejestr)

Pacjent > 18 roku życia

Szanowny Pacjencie,
Zdiagnozowano u Ciebie śródmiąższową chorobę płuc (dzieci śródmiąższowe choroby płuc - chILD) lub zaburzenie naśladujące śródmiąższową chorobę płuc lub przewlekłe śródmiąższowe zapalenie płuc o nieznanej etologii.

Chcielibyśmy poprosić Ciebie o wzięcie udziału w projekcie badawczym. Cel i procedura zostaną wyjaśnione poniżej. Udział jest dobrowolny. Będziesz uczestniczył w projekcie, jeśli zadeklarujesz swoją zgodę.

Aby poinformować Ciebie o tym projekcie oraz o możliwych korzyściach / ryzyku, Twój lekarz prowadzący przeprowadzi z Tobą szczegółową rozmowę. Jeśli cokolwiek jest niejasne dla Ciebie i potrzebne są dodatkowe informacje, nie wahaj się zapytać o to swojego lekarza.

Europejski Rejestr i Biobank (chILD-EU),
Fundacja Dziecięcych Chorób Płuc (KLR e.V.)

European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

Informacja dla Pacjenta i Deklaracja Świadomej Zgody na Udział Projekcie Badawczym Europejski Rejestr i Biobank Dziecięcych Chorób Śródmiąższowych Płuc (rejestr chILD-EU)

Informacja dla osoby dorosłej

Pacjent (Nazwisko i imię): _____

Data urodzenia: _____

Miejsce urodzenia: _____

Streszczony opis projektu

Choroby śródmiąższowe płuc u dzieci stanowią grupę rzadkich i różnorodnych chorób. W celu dokładnego zbadania naturalnego przebiegu, czynników ryzyka, interwencji leczniczych i przyczyn rozwoju śródmiąższowych chorób płuc, chcemy przechowywać i analizować dane kliniczne, jakość życia i materiał biologiczny pobrany od dzieci z tymi chorobami. Wasze dane są zabezpieczone przez ściśle określone mechanizmy zabezpieczające, tj. organizację bazy danych i postępowanie z Twoim materiałem biologicznym, które uniemożliwiają nieautoryzowanym osobom zidentyfikowanie Ciebie. W celu przeprowadzenia badań europejski rejestr chILD i komitet zarządzający biobankami, we współpracy z komisją etyczną, przeanalizuje i opublikuje dane.

Kto prowadzi to badanie?

Europejski Rejestr i Biobank Dziecięcych Chorób Śródmiąższowych Płuc **(chILD-EU register), prowadzony przez fundację non-profit - Fundacja Rejestru Dziecięcych Chorób Płuc** (KLR e.V.) zajmuje się prowadzeniem tego badania i składa się z kilku europejskich środowisk akademickich. Koordynatorem tego badania jest Prof. Matthias Griese, którego dane kontaktowe umieszczono poniżej:

Prof. Matthias Griese
Dr. von HaunerChildrens´Hospital
University of Munich
Lindwurmstr. 4
80336 München
Germany
Tel ++49 89 5160 7871
Fax ++49 89 5160 7872
e-mail: matthias.griese@med.uni-muenchen.de

Obecnie europejski rejestr dzieci i biobank jest zarządzany przez wiele stron i stron trzecich, współpracujących w ramach sieci ChILD-EU. Sieć ta jest wspierana w swojej pracy przez Radę Etyki i Radę

Monitorowania Danych i Bezpieczeństwa. Rady doradzają komitetowi zarządzającemu rejestru CHILD-EU we wszystkich aspektach ochrony danych, kwestii etycznych w testach genetycznych i przeprowadzaniu badań klinicznych opartych na rejestrach oraz we wszystkich innych odpowiednich dziedzinach etyki.
Inni lekarze i naukowcy mogą również dołączyć do europejskiego rejestru dzieci i biobanków, jeśli ich doświadczenie kliniczne kwalifikuje je dostatecznie. W takim przypadku zawierana pisemna umowa między **Fundacją Dzieci Rejestrów Płuc** (KLR e.V.) a naukowcem na miejscu reguluje jego prawa i obowiązki, w szczególności w odniesieniu do ochrony danych.
Szersze informacje, również informacje przygotowane specjalnie dla pacjentów oraz zaktualizowane dane kontaktowe dostępne są na stronie internetowej stowarzyszenia (www.childeu.net)

Cele badania
Celem tworzonego europejskiego rejestru dzieci i biobanku jest możliwie jak najbardziej kompleksowe scharakteryzowanie różnych postaci dziecięcych śródmiąższowych chorób płuc (children interstitial lung disease-chILD). W przypadku istniejącego europejskiego rejestru chILD i Biobanku chcemy zrekrutować i scharakteryzować grupę pacjentów/dzieci, określić wartość wyników otrzymanych od pacjentów, ocenić zastosowane warianty leczenia i zaoferować udział w randomizowanych interwencjach terapeutycznych. Pomoże to w zrozumieniu chorób i może prowadzić do opracowania nowych i skutecznych metod leczenia. Aby osiągnąć ten cel, pacjenci ze zdiagnozowaną śródmiąższową chorobą płuc, zaburzeniem podszywającym się pod śródmiąższową chorobą płuc, przewlekłym śródmiąższowym stanem płuc nieznanej etologii oraz pacjentami z innymi chorobami płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli, zlokalizowane nieprawidłowości płuc, nadciśnienie płucne) będą rejestrowani w bazie chILD-EU. W celu wykrycia genetycznego pochodzenia choroby we wszystkich przypadkach zwiększonego występowania rodzinnego przeprowadza się również badania genetyczne członków rodziny pacjenta, jeśli wyrażono na to zgodę. Z tego powodu członkowie rodziny mogą być również włączeni do rejestru chILD-EU.

DLA PACJENTÓW Z DZIECIĘCĄ CHOROBĄ ŚRÓDMIĄŻSZOWĄ PŁUC (chILD)

Aby osiągnąć powyższe cele, zbieramy, przechowujemy i analizujemy dane kliniczne, postępowanie terapeutyczne oraz jakość życia w bazie danych. Ponieważ istnieje możliwość wielu innych rozpoznań, rozpoznanie Twojej choroby potwierdzi grupa niezależnych ekspertów w interdyscyplinarnej procedurze oceny. Biomateriał (w postaci krwi, płynu z płukania płuc, moczu, plwociny, wymazu z jamy ustnej i / lub próbek tkanek), jeśli zostanie zebrany, będzie przechowywany w centralnym biobanku w Monachium. Wszystkie te informacje zostaną wykorzystane do odkrycia nowych mechanizmów w rozwoju choroby na poziomie molekularnym i są nieodzownym elementem w opracowywaniu nowych metod leczenia. W przypadku przyszłych projektów badawczych może być konieczne, aby pobrane komórki nadal były zdolne do mitozy. Dlatego też musimy poddać procesowi unieśmiertelnienia niektórych komórek z próbek biologicznych. Aby zidentyfikować możliwe geny odpowiedzialne za wywoływanie chorób, zostaną przeprowadzone testy genetyczne, ekspresja genów i sekwencjonowanie całego egzonu. Jeśli więcej członków rodziny cierpi na podobną chorobę, można ją wykonać w obrębie całej rodziny, jeśli wszyscy dotknięci nią członkowie wyrażą na to zgodę. Istnieje możliwość identyfikacji osoby z tą informacją genetyczną. Ponieważ obejrzymy cały genom, można znaleźć geny, które mogą powodować inną chorobę, której nie uwzględniamy w rejestrze.
Badania obrazowe wykonane podczas diagnostyki są przydatnym narzędziem do postawienia rozpoznania. W ramach tego badania, jesteś proszony o wyrażenie zgody na udział zespołu badawczego w uzyskaniu dostępu do zdjęć medycznych przez lekarza prowadzącego lub zespół badawczy oraz przechowywanie ich w dokumentacji medycznej i przesłanie ich do rejestru lub transferu do uniwersyteckich i niekomercyjnych instytucji badawczych do celów badawczych w przypadku zgody komitetu zarządzającego i komisji etyki rejestru CHILD-EU. Te zdjęcia mogą zawierać unikalne cechy,

które mogą Ciebie identyfikować. Może również zawierać zdjęcia Twojej twarzy. Ta część jest dobrowolna. Jeśli teraz wyrazisz zgodę, możesz wycofać swoją zgodę później.

O co Cię prosimy?

Po włączeniu do badania, będziemy Cię prosić o:

- Wypełnienie szczegółowego kwestionariusza dotyczącego wywiadu chorobowego oraz w regularnych odstępach czasowych jakości życia
- Wyrażenie zgody, żeby lekarz, który przyjmuje od Ciebie zgodę na udział w badaniu uzyskał dane dotyczące choroby i przekazał je nam, po to ażeby możliwe było opisanie jej przebiegu jak najbardziej szczegółowo. Ponadto listy z danymi klinicznymi oraz wyniki badań laboratoryjnych będą wysyłane do rejestru **chILD-EU**.
- Wyrażenie zgody na udostępnienie nam istotnych danych klinicznych uzyskanych przed i po włączeniu do badania (wyników badania przedmiotowego, wyników badań krwi, wyników bronchoskopii, wyników badań ultrasonograficznych, wyników badań czynnościowych płuc, badań wysiłkowych, zdjęć radiologicznych itd.) oraz na przesłanie nam obrazów z tomografii komputerowej wysokiej rozdzielczości.
- Przekazanie prawa własności próbek, które były pobrane w trakcie rutynowych badań diagnostycznych przez lekarza prowadzącego, które nie są już potrzebne dla celów diagnostycznych. Wśród próbek pobranych podczas rutynowych badań, które chcielibyśmy przechowywać w centralnym biobanku są krew, mocz, plwocina, wymazy śluzówki z policzków, popłuczyny z dróg oddechowych i /lub tkanki pobrane w czasie biopsji płuc oraz bloczki parafinowe, które nie będą już przydatne dla celów diagnostycznych
- Prosimy Ciebie również o wyrażenie zgody na oddanie i przekazanie nam na własność próbek krwi, które będą pobrane w ramach tego badania przez lekarza, który odbiera świadomą zgodę. Chcielibyśmy poprosić o wyrażenie zgody na pobranie próbki krwi (ok. 10 ml) do badań przeprowadzanych w ramach tego projektu. Próbki krwi zostaną pobrane w trakcie rutynowych badań diagnostycznych, a więc dodatkowe nakłucie żyły nie będzie konieczne. Pobrania krwi będą wykonywane kilka razy w przebiegu badania. Prawo do samostanowienia nie zostaje naruszone w wyniku przeniesienia własności, to znaczy, jeżeli będziesz chciał cofnąć zgodę na udział w tym badaniu możesz zrobić to w dowolnym czasie. Wszystkie materiały biologiczne będą skutecznie chronione i pozostaną anonimowe.

Korzyści z udziału w badaniu

Niezależny zespół ekspertów oceni otrzymane dane i podejmie decyzje co do poprawności postawienia rozpoznania. Jeżeli niezależny zespół ekspertów oceni, że inne rozpoznanie jest prawdopodobne Twój lekarz prowadzący zostanie o tym powiadomiony. Ponadto pacjenci biorący udział w rejestrze chILD-EU i wyrazili zgodę na otrzymywanie takich informacji, będą informowani o możliwości wzięcia udziału w badaniu klinicznym, jeżeli spełnią oni kryteria włączenia do badania. Jeżeli będziesz sobie tego życzył, będziesz mógł uzyskać wiedzę dotyczącą choroby uzyskaną w przebiegu badania. Jeżeli zdobędziemy nową wiedzę na temat choroby, po konsultacji z Komisją Etyczną, będziesz o tym natychmiast informowany i w razie jakichkolwiek wątpliwości zaproponujemy indywidualne badania. Dotyczy to również wyników badań genetycznych, jeżeli wyrażono zgodę na takie badania i chcecie być poinformowany o jego wynikach. W sytuacji, gdy wyniki tych badań będą miały dla Ciebie istotne znaczenie, Komisja Bioetyczna wraz z komitetem zarządzającym Europejskiego Rejestru i Biobanku Dziecięcych Chorób Śródmiąższowych Płuc zadecyduje o tym w jaki sposób poinformować Ciebie o wynikach i jakie dodatkowe usługi możemy zaproponować (poradnictwo genetyczne).

DLA PACJENTÓW Z INNYMI CHOROBAMI NAŚLADUJĄCYMI chILD

W przeciwieństwie do pacjentów ze zdiagnozowanym chILD, od Państwa planujemy zebrać jedynie ograniczone, istotne dane kliniczne dotyczące Waszej choroby. Jeżeli będzie to możliwe, chcielibyśmy przechowywać w centralnym banku (zlokalizowanym w Monachium) materiał biologiczny pobrany od dziecka podczas rutynowych badań (taki jak krew, popłuczyny z dróg oddechowych, mocz, plwocina, wymazy z jamy ustnej i/lub próbki pobranych podczas biopsji tkanek) lub też materiał pobrany specjalnie do celów badawczych (dotyczy to jedynie próbek krwi). W celu określenia czynników pozwalających na klasyfikację postaci chILD występujących u różnych pacjentów na podstawie badania próbek krwi, zostaną przeprowadzone badania genetyczne oraz badania ekspresji genów. Wyniki tych badań zostaną połączone z uzyskanymi danymi klinicznymi. Dzięki jednolitym grupom wiekowym oraz skali zaawansowania choroby, pozwoli to na porównanie danych pacjentów z chILD i pacjentów z innymi chorobami.

DLA CZŁONKÓW RODZINY PACJENTA Z chILD, NIEZALEŻNIE OD CZĘSTOŚCI WYSTĘPOWANIA CHORÓB PŁUC W RODZINIE

Zgodnie z obecną wiedzą większość przypadków chILD wiąże się z genetycznym obciążeniem. W celu identyfikacji czynników genetycznych odpowiedzialnych za występowanie tych chorób w Państwa rodzinie, będziemy potrzebować pobranej od Państwa próbki krwi lub wymazu z błony śluzowej jamy ustnej. Będziemy również prosić Państwa o wypełnienie kwestionariusza dla pacjentów, poddanie się badaniu lekarskiemu, które przeprowadzone zostanie przez jednego z naszych pracowników, oraz wykonanie jednego z badań czynnościowych układu oddechowego. Uzyskane od Państwa dane medyczne oraz materiał biologiczny zostaną użyte w taki sam sposób, jak dane oraz materiał uzyskany od członków Państwa rodziny.

DLA WSZYSTKICH PACJENTÓW

Udział w tym badaniu/projekcie naukowym jest dobrowolny. W dowolnym momencie, bez podawania przyczyny, mogą Państwo zrezygnować ze swojego udziału w badaniu, co w żaden sposób nie będzie miało wpływu na oferowaną Państwu opiekę medyczną oraz relacje z opiekującym się Państwem lekarzem. Jednakże mogą Państwo zostać wyłączeni z badania, jeżeli będzie to konieczne z medycznych lub organizacyjnych przyczyn.
Obecnie nie przewidujemy wprowadzenia żadnych limitów czasowych dotyczących możliwości udziału w rejestrze chILD-EU.
Jeśli odwołasz swoją zgodę z czasem, możesz zdecydować o skutecznej anonimizacji swoich danych. Wtedy Twój pseudonim i dane identyfikacyjne zostaną usunięte, nie będzie możliwości zidentyfikowania przesłanego biomateriału. Możesz sam zdecydować się na zniszczenie wszystkich danych i biomateriału. Analizy już wykonane nie mogą być anulowane.
Ryzyko związane z uczestnictwem w tym badaniu
Udział w tym badaniu nie wiąże się z ponoszeniem przez Państwa jakichkolwiek dodatkowych kosztów. Większość próbek krwi zostanie pobrana od w trakcie rutynowych badań. Dlatego też, poza wyjątkowymi sytuacjami, żadne dodatkowe nakłucie naczyń nie powinno być konieczne, a w związku z tym nie powinniście ponosić żadnego dodatkowego ryzyka związanego z tą procedurą. We wspomnianych powyżej sytuacjach wyjątkowych, jeżeli będzie koniecznie pobranie od Państwa próbki krwi wyłącznie w celach badawczych, w miejscu nakłucia naczynia może pojawić się wylew podskórny (siniak). Istniej również minimalne ryzyko porażenia nerwu. Całkowita objętość pobranych od próbek krwi nie powinna przekraczać 10 ml.

Uzyskane od Państwa dane oraz materiał biologiczny zostaną zabezpieczone

Ośrodkiem odpowiedzialnym za przetwarzanie danych Waszego dziecka jest **Fundacja Rejestru Dziecięcych Chorób Płuc.** W tym momencie koordynatorem European chILD Network jest pracujący w Ludwig-Maximilian University w Monachium, Prof. M. Griese (dane kontaktowe zostały podane powyżej). Aktualne miejsce przetwarzania danych można w każdej chwili sprawdzić na stronie internetowej (www.childeu.net).

Ze względu na ochronę danych, dane medyczne i osobowe Państwa (w szczególności imię, nazwisko, adres oraz data urodzenia) będą przechowywane osobno w dwóch różnych miejscach tak, aby nie była możliwa identyfikacja na podstawie danych medycznych:

- Wymienione powyżej istotne dane medyczne, takie jak historia choroby, stwierdzone nieprawidłowości, metody leczenia, wyniki leczenia, ocena jakości życia, przepisane leki oraz uzyskany materiał biologiczny przechowywane będą w centralnej bazie leczniczej w postaci zakodowanej (dane pozwalające na identyfikację, w szczególności imię i nazwisko oraz adres, zostaną zastąpione przez specjalnie zakodowany numer). Centralna baza lecznicza zarządzana jest w naszym imieniu przez prywatne centrum komputerowe, regularnie poddawane kontroli przez Centralne Biuro Informacji Uniwersytetu Philips w Marburgu. Gwarantujemy utrzymanie odpowiedniego standardu ochrony i bezpieczeństwa danych.
- Dane pozwalające na identyfikację Waszego dziecka oraz przyznany jemu kod numeryczny przechowywane będą na Uniwersytecie w Moguncji. Osoby tam pracujące nie mają do nich dostępu. Dane osobowe traktowane będą jak dane poufne. Ich dane kontaktowe potrzebne będą w celu poinformowania Was o istotnych wynikach wykonanych przez niezależnych ekspertów badań lub badaniach przeprowadzonych w ramach tego projektu, a także o możliwościach wzięcia udziału w innych badaniach klinicznych (jeżeli wyrażą Państwo na to zgodę).

Jedynie bardzo ograniczona liczba osób ma dostęp do Twoich danych. Osoby te są zobowiązane do zachowania poufności. Dane są chronione przed nieuprawnionym dostępem i mogą być wykorzystywane wyłącznie do projektu badawczego.

W celu zapewnienia jakości, tak zwanym monitorom można zezwolić na dostęp do danych przez określony czas. Dlatego konieczna jest decyzja komitetu zarządzającego rejestru chILD-EU. Obserwatorzy są zobowiązani do zachowania poufności.

Nadesłany biomateriał będzie gromadzony pod nadzorem prof. Griese centralnie na Uniwersytecie w Monachium i wykorzystywany w badaniach naukowych zaplanowanych w tym stowarzyszeniu badawczym. Pobrane przez dziecko próbki będą również przechowywane i przetwarzane centralnie w formie pseudonimicznej (jako numer kodu) w biobanku medycznym.

Aby zbadać pewne pytania naukowe, konieczne może być przekazanie innym osobom anonimowych materiałów biologicznych dziecka, a także ważnych Waszych danych klinicznych. Komitet zarządzający rejestru chILD-EU decyduje o takim uchwaleniu tylko po konsultacji z Komisją Etyki chILD-EU.

Fundacja Rejestr Płuc Dzieci (KLR e.V.) zapewnia długoterminowe przechowywanie danych i biomateriałów w rejestrze chILD-UE. Decyzje, procedury i organizacja rejestru chILD-UE są podejmowane przez zarząd rejestru chILD-UE, wybieranego na walnym zgromadzeniu raz do roku.

Możesz zażądać informacji o przechowywanych Twoich danych w dowolnym czasie. Masz prawo do poprawiania błędów. Masz również prawo do wycofania zgody na przetwarzanie twoich danych osobowych lub do usunięcia Twoich danych osobowych w dowolnym momencie, chyba że przepisy prawa będą sprzeczne z takim żądaniem.

Jeśli wycofasz się z badania lub jeśli projekt badawczy zostanie zatrzymany, nie będą zbierane żadne dalsze dane ani materiały biologiczne. Możesz zdecydować, czy istniejące dane medyczne i biomateriały będą skutecznie anonimizowane (wtedy Twój pseudonim i dane identyfikacyjne zostaną usunięte) lub całkowicie zniszczone.

Opublikowane analizy nie będą miały osobistego odniesienia do Ciebie.

Deklaracja Świadomej Zgody

Pacjent (nazwisko, imię): _____

Data urodzenia: _____

Miejsce urodzenia: _____

(Oryginał Deklaracji Świadomej Zgody na udział w badaniu pozostaje u badacza; pacjent otrzymuje kopię Deklaracji Świadomej Zgody. Pacjent zachowuje Informację dla Pacjenta.)

Formularz zawierający informację dla pacjenta, który otrzymałem/am dał mi ogólne wyobrażenie o badaniu klinicznym, w którym będę uczestniczyć.

Dnia _____(data) o godzinie _____(godzina), Dr _____, z którym można się skontaktować po numerem telefonu _____ przeprowadził ze mną dokładny wywiad.

Tematami poruszanymi podczas rozmowy były szczegóły dotyczące istoty oraz procedur związanych z badaniem, pytania dotyczące korzyści, ryzyka oraz obciążeń związanych z udziałem w badaniu, których można się spodziewać oraz pytania związane z zabezpieczeniem moich danych i zakresem ubezpieczenia oraz informacje związane z moim prawem do cofnięcia zgody na udział w badaniu w dowolnym momencie.
Dodatkowe informacje dotyczyły:

_____

Miałem/am możliwość swobodnego zadawania pytań. Na zadane pytania otrzymałem/am satysfakcjonujące mnie i wyczerpujące odpowiedzi. Otrzymałem/am w formie pisemnej Informację dla Pacjenta oraz podpisaną kopię Deklaracji Świadomej Zgody. Przeczytałem/am i zrozumiałem/am oba dokumenty. Miałam/em możliwość i wystarczająco dużo czasu na rozważenie w spokoju i ciszy mojego udziału w badaniu. W chwili obecnej nie mam więcej pytań.

Wyrażam zgodę na mój udział w opisanym wyżej badaniu klinicznym/opisanym powyżej projekcie. Zostałem/am poinformowany/a, że udział w badaniu jest dobrowolny, że nie poniosę żadnej szkody w związku z rezygnacją z udziału oraz że w dowolnym momencie mam prawo do przerwania udziału w badaniu, bez podawania przyczyny.

Wyrażam zgodę na pobieranie, przechowywanie, przetwarzanie oraz przekazywanie informacji dotyczących mojego zdrowia oraz materiału biologicznego w celu realizacji badania "Europejski Rejestr i Biobank chILD " opisanych w formularzu Informacji dla Pacjenta.

Wyrażam również zgodę na udostępnienie danych osobowych pracownikom krajowych i zagranicznych organów nadzorujących oraz sponsora w celu realizacji swoich obowiązków związanych z kontrolą jakości. Osoby te będą zobowiązane do zachowania tajemnicy. Zostałem/am poinformowany/a o prawie do ochrony moich danych. W związku z rzadkością mojej choroby, wyrażam zgodę na nieograniczone w czasie ich przechowywanie.

_____, _____ _____
<Miasto> <Data> <Podpis Pacjenta>

Deklaruję przekazanie Europejskiemu Rejestrowi i Biobankowi chILD wszystkich moich praw własności do wszystkich materiałów biologicznych pobranych przez lekarzy, którzy mnie leczyli w przeszłości, …… (imiona i nazwiska)

oraz wszystkich praw własności do materiału biologicznego, który zostanie ode mnie pobrany przez lekarza przyjmującego moją świadomą zgodę na udział w tym badaniu.
Tak ( ) Nie ( )

Wyrażam zgodę na unieśmiertlenienie komórek zawartych w pobranym od mnie materiale biologicznym.
Tak ( ) Nie ( )

Niezależnie od charakteru mojego uczestnictwa w badaniu, wyrażam zgodę na przeprowadzenie badań genetycznych na pobranym od mnie materiale biologicznym.
Tak ( ) Nie ( )

Wyrażam zgodę na przekazanie do rejestru moich wyników wykonanych w przeszłości i przyszłych badań diagnostycznych, w tym badań genetycznych.
Tak ( ) Nie ( )

Chciałbym/abym otrzymywać odpowiednio sformułowane informacje na temat uzyskanych nowych lub istotnych wyników badań genetycznych przeprowadzonych na pobranym od mnie materiale biologicznym.
Tak ( ) Nie ( )

Chciałbym/abym otrzymywać informacje na temat badań klinicznych oceniających efektywność i /lub bezpieczeństwo leków, w których, biorąc pod uwagę stan zaawansowania mojej choroby mogłabym/bym wziąć udział.
Tak ( ) Nie ( )

Chciałbym/łabym otrzymywać informacje na temat wiedzy uzyskanej w wyniku działań badawczych w ramach Europejskiego Rejestru i Banku chILD, jeżeli wiedza ta uzyskana została dzięki analizie mojego materiału biologicznego i może pozwolić na wyciągnięcie wniosków dotyczących dalszego przebiegu mojej choroby.
Tak ( ) Nie ( )

Wyrażamy/m zgodę na przekazanie moich zakodowanych danych oraz zakodowanego materiału biologicznego w celach badawczych uniwersytetowi oraz niekomercyjnym instytucjom badawczym, po uprzednim zdobyciu przez nie zgody komitetu zarządzającego i Komisji Bioetycznej rejestru chILD-EU.
Tak ( ) Nie ( )

Wyrażamy/m zgodę na przekazanie moich zakodowanych danych oraz zakodowanego materiału biologicznego w celach badawczych komercyjnym instytucjom badawczym, po uprzednim zdobyciu przez nie zgody komitetu zarządzającego i Komisji Bioetycznej rejestru chILD-EU.
Tak ( ) Nie ( )

Zezwalam na wykorzystanie wszelkich zdjęć, które są częścią mojego pliku medycznego, w tym zdjęć mojej twarzy.
Tak ( ) Nie ( )

Pozwalam zespołowi badawczemu robić zdjęcia do bazy danych, w tym zdjęcia mojej twarzy.

Tak ( ) Nie ( )

Zgadzam się, że moje pseudonimowe zdjęcia są przekazywane do uniwersyteckich i niekomercyjnych instytucji badawczych w celach badawczych w przypadku zgody komitetu zarządzającego i komisji etyki rejestru CHILD-EU.

Tak ( ) Nie ( )

Wyrażamy/m zgodę na pozostawienie w rejestrze moich oraz materiału biologicznego po mojej śmierci.
Tak ( ) Nie ( )

W tym przypadku dalsze przechowywanie moich danych powinno mieć,
jak dotychczas, formę utajnioną ( ) anonimową ( )
(Gdzie anonimowa oznacza, że na podstawie wyników badań nie będzie można mnie zidentyfikować i w związku z tym, nie będzie możliwości przekazania potencjalnie ważnych informacji członkom rodziny)

_____, _____ _____
<Miasto> <Data> <Podpis opiekunów/opiekuna dziecka>

_____, _____ _____
<Miasto> <Data> <Podpis lekarza>

Dla krewnych:

Wyrażam zgodę na pobranie i przechowywanie w celach naukowych moich danych z wywiadu oraz materiału biologicznego (próbki krwi lub wymazu z jamy ustnej), a także na przeprowadzenie badań genetycznych na uzyskanym ode mnie materiale genetycznym.
Tak ( ) Nie ( )

Chciałbym/łabym zostać poinformowany/a przez lekarza o wynikach badań genetycznych.
Tak ( ) Nie ( )

W każdej chwili mam prawo do wycofania się z udziału w rejestrze z europejskim chILD, bez podawania przyczyn. Na życzenie wszystkie dane oraz materiał biologiczny pobrane ode mnie do tego czasu zostaną uanonimowione lub usunięte.

_____, _____ _____
<Miasto> <Data> <Podpis krewnego>

_____, _____ _____
<Miasto> <Data> <Podpis lekarza>