

**Έντυπο πληροφόρησης και συγκατάθεσης των ασθενών για τη συμμετοχή στο μητρώο της
Αυτοσωματικής Υπολειπόμενης Πολυκυστικής Νόσου Νεφρών
(Autosomal Recessive Polycystic Kidney Disease, ARPKD)
Μελέτη ARegPKD**

Εμπνευστής της μελέτης:

Max C. Liebau, MD
Τμήμα Παιδιατρικής
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Κολωνίας
Kerpener Str. 62
50937, Κολωνία
Γερμανία

Αναπληρωτής:

Kathrin Burgmaier, MD
Τμήμα Παιδιατρικής
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Κολωνίας
Kerpener Str. 62
50937, Κολωνία
Γερμανία

Αγαπητοί γονείς,

Ο γιατρός σας έχει κάνει τη διάγνωση στο παιδί σας της «Αυτοσωματικής Υπολειπόμενης Πολυκυστικής Νόσου των Νεφρών» (ARPKD) και σας έχει ζητηθεί να συμμετέχετε στη μελέτη ασθενών του μητρώου της ARPKD. Με το έντυπο αυτό, θέλουμε να σας δώσουμε μια γενική εικόνα για το σκοπό του μητρώου, καθώς και για τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους της συμμετοχής σας. Παρακαλούμε αφιερώστε λίγο χρόνο για να διαβάσετε τις ακόλουθες πληροφορίες προσεκτικά και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Τι είναι γνωστό για την ARPKD;

Η ARPKD είναι ένα συγγενές νόσημα που επηρεάζει προοδευτικά τους νεφρούς και το ήπαρ. Είναι μία σπάνια, αλλά σοβαρή νόσος που αποτελεί σημαντική αιτία τελικού σταδίου νεφρικής νόσου, κυρίως κατά την παιδική και την εφηβική ηλικία. Η ARPKD μπορεί να παρουσιαστεί με διαφορετικά συμπτώματα και σε διαφορετικές ηλικίες. Ενώ πολλοί ασθενείς εμφανίζουν συμπτώματα κατά την πρώτη παιδική ηλικία - ή ακόμα και πριν τη γέννηση -, άλλοι εμφανίζουν τα πρώτα συμπτώματα κατά το τέλος της εφηβείας. Επίσης υπάρχει μεγάλη ποικιλία συμπτωμάτων σε ασθενείς με ARPKD, ακόμα και μεταξύ πασχόντων αδελφών. Η ARPKD προσβάλλει πάντα το ήπαρ και οδηγεί σε ίνωση του ηπατικού ιστού. Σε πολλούς ασθενείς εμφανίζονται νεφρικές κύστες, καθώς και ενδονεφρικές κοιλότητες που γεμίζουν με υγρό. Ωστόσο μπορεί να συμμετέχουν και άλλα όργανα.

Η ARPKD είναι μία συγγενής νόσος. Σύμφωνα με τα μέχρι σήμερα ερευνητικά δεδομένα, προκαλείται κυρίως από μεταλλάξεις σε ένα μοναδικό γονίδιο που ονομάζεται PKHD1. Η ARPKD είναι μία υπολειπόμενη νόσος, που σημαίνει ότι οι ασθενείς έχουν δύο αντίγραφα του γονιδίου, ενώ οι - συνήθως οι μη πάσχοντες γονείς τους - έχουν ένα υγιές και πάσχον αντίγραφο του γονιδίου.

Μέσα στα τελευταία 10-15 χρόνια έχει γίνει κάποια πρόοδος στην κατανόηση των μηχανισμών που οδηγούν σε πολυκυστική νόσο των νεφρών. Ωστόσο, ακόμα δεν υπάρχει θεραπεία για την

αιτία της ARPKD. Τα δεδομένα σχετικά με τη μακροπρόθεσμη κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία παραμένουν λιγοστά.

Ενώ προχωρούμε στην αναζήτησή μας για οριστική θεραπεία, είναι σημαντικό για μας να μάθουμε όσο το δυνατόν περισσότερο για αυτή τη σπάνια αλλά σοβαρή νόσο, ώστε να βελτιωθεί η κατανόηση των υποκείμενων μηχανισμών και της κλινικής πορείας της ARPKD.

Ποιοι είναι οι στόχοι του μητρώου καταγραφής ασθενών με ARPKD; Γιατί διενεργείται η μελέτη ARegPKD;

Ως ένα πολυεθνικό μητρώο η μελέτη ARegPKD θα δώσει τη δυνατότητα να συλλεχθούν δεδομένα ασθενών με ARPKD από διαφορετικά κέντρα σε όλο τον κόσμο (κυρίως στην Ευρώπη). Είναι στόχος μας να κατανοήσουμε αυτή τη νόσο πολύ καλύτερα από ότι σήμερα και να προσδιορίσουμε π.χ. τα συμπτώματα και την πορεία της που μπορεί να καθορίζουν μία ήπια ή σοβαρή εξέλιξη της νόσου. Μπορεί κάποιοι ασθενείς να επωφεληθούν από την πρόωπη θεραπεία; Ποιες διαφορετικές θεραπευτικές προσεγγίσεις έχουν δοκιμαστεί μέχρι σήμερα που έδειξαν καλά αποτελέσματα; Επιπλέον, στόχος μας είναι να ψάξουμε για τα γενετικά αίτια της παρατηρούμενης ποικιλίας των συμπτωμάτων. Υπάρχουν γενετικές αλλαγές που τροποποιούν την εξέλιξη της νόσου;

Αυτά τα ερωτήματα μπορούν να απαντηθούν μόνο μέσα στο πλαίσιο ενός διεθνούς μητρώου το οποίο θα συμπεριλαμβάνει ασθενείς από πολλά κέντρα. Καθώς η ARPKD είναι μία σπάνια νόσος, κάθε κέντρο έχει μόνο περιορισμένη εμπειρία σε αυτή τη διαταραχή. Για παράδειγμα, μόνο περίπου 30 ασθενείς με αυτή τη διαταραχή γεννιούνται στη Γερμανία κάθε χρόνο. Στην τελευταία συλλογή στοιχείων για τη Γερμανία περιλαμβάνονται 164 ασθενείς. Έτσι, θα θέλαμε να συλλέξουμε δεδομένα από διαφορετικά κέντρα σε όλη την Ευρώπη σε μία κεντρική καταγραφή για να καταλήξουμε σε ευρύτερη κατανόηση της νόσου. Τα δεδομένα των ασθενών θα συλλέγονται με τη χρήση ψευδωνύμων (βλ. παρακάτω) και το μητρώο μας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μία κεντρική βάση δεδομένων για μελλοντικές θεραπευτικές μελέτες. Το μητρώο έτσι, υποστηρίζεται π.χ. από την Γερμανική Παιδιατρική Νεφρολογική Εταιρία (German Pediatric Nephrology Association, GPN).

Ποιος μπορεί να συμμετέχει στην καταγραφή; Πώς να εγγραφείτε;

Μόνο οι γιατροί μπορούν να υποβάλλουν δεδομένα στο μητρώο της ARegPKD. Δεν μπορείτε να υποβάλλετε μόνοι σας τα δεδομένα σας. Κάθε ασθενής με ARPKD, θηλυκού ή αρσενικού φύλου, παιδιά και ενήλικες, μπορούν να συμμετέχουν στην ARegPKD. Εάν η νόσος επηρεάζει και τα άλλα μέλη της οικογένειας, σας ζητούμε να ενημερωθούν σχετικά με το μητρώο μας. Ωστόσο, μόνο ο γιατρός σας μπορεί να συμπεριλάβει δεδομένα, μόλις έχετε υποβάλει γραπτή συναίνεση μετά από πληροφόρηση.

Ποιοι δεν μπορούν να συμμετέχουν στο μητρώο;

Ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί κλινικά, γενετικά ή με ιστολογική εκτίμηση ότι πάσχουν από ένα άλλη κυστική νόσο των νεφρών, διαφορετική από την ARPKD, δεν μπορούν να συμμετέχουν.

Πώς διεξάγεται ARegPKD; Ποια δεδομένα συλλέγονται; Ποιες εξετάσεις θα πραγματοποιηθούν;

Αν συμφωνείτε, το ιατρικό προσωπικό στο αντίστοιχο νοσοκομείο σας θα περιλαμβάνει τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα, π.χ. συμπτώματα, εξετάσεις υπερήχων, εργαστηριακές τιμές, οικογενειακό ιστορικό, αποτελέσματα από νεφρικές και ηπατικές βιοψίες και γενετικές μελέτες στη βάση δεδομένων του μητρώου μέσω διαδικτύου. Αυτά τα δεδομένα θα καταχωρούνται με ψευδώνυμο, πράγμα που σημαίνει ότι το όνομα και η διεύθυνση σας δεν θα συμπεριλαμβάνονται. Το όνομά σας θα αντικατασταθεί από ένα ID-κωδικό που θα αποτελείται από έναν κωδικό για το κέντρο και έναν προσωπικό κωδικό (π.χ. ο Χάρι Πότερ στο Κολωνία θα είναι το 01-13). Μόνο ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να συνδέσει αυτό τον κωδικό ID με το όνομά σας. Για το σκοπό αυτό, ο γιατρός σας θα έχει μία λίστα, η οποία δεν θα είναι προσβάσιμη για τους συντονιστές του μητρώου. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, τα μέλη της ομάδας συντονισμού της μελέτης θα εισαγάγουν ιατρικά δεδομένα στο μητρώο. Φυσικά αυτά τα μέλη υπόκεινται επίσης σε ιατρικό απόρρητο.

Στην ετήσια παρακολούθησή του παιδιού σας, τα νέα συμπτώματα που μπορεί να έχει αναπτύξει ή αλλαγές στην νεφρική και ηπατική λειτουργία θα συμπληρώνονται στο μητρώο.

Εάν το παιδί σας συμμετέχει ήδη σε παιδιατρική νεφρολογική μελέτη, π.χ. τη μελέτη 4C (μελέτη καρδιαγγειακής συννοσηρότητας σε παιδιά με χρόνια νεφρική νόσο), συγκεκριμένα δεδομένα μπορεί, εάν συμφωνείτε, να μεταφερθούν από τη βάση δεδομένων της μελέτης που ήδη συμμετέχει το παιδί σας στη βάση δεδομένων της ARegPKD. Αυτό είναι αποκλειστικά δυνατό για τα δεδομένα που έχουν ληφθεί για την πρώτη μελέτη, π.χ. την ηλικία, το ύψος και την αύξησή του παιδιού σας ή των τιμών του εργαστηρίου. Αυτή η μεταφορά των στοιχείων διευκολύνει το έργο του μητρώου, καθώς αυτά τα ήδη υπάρχοντα δεδομένα δεν χρειάζεται να καταχωρούνται στη βάση δεδομένων για δεύτερη φορά. Προφανώς τα δεδομένα θα διατηρούνται με ψευδώνυμο ανά πάσα στιγμή. Τα δεδομένα που θα μεταφερθούν μπορούν να συσχετιστούν με το παιδί σας μόνο από το αντίστοιχο ιατρικό προσωπικό.

Σε περίπτωση σημαντικών αλλαγών του επιστημονικού στόχου της ARegPKD, θα πάρετε πρόσθετες πληροφορίες από το ARegPKD μέσω του γιατρού σας.

Κατά την δημιουργία του έργου η αντίστοιχη επιτροπή δεοντολογίας συμβούλευε τους ερευνητές που συνέταξαν τη μελέτη. Η αντίστοιχη επιτροπή δεοντολογίας έχει εγκρίνει τη μελέτη της ARegPKD.

Πληροφορίες σχετικά με τα βιολογικά δείγματα. Πώς θα ληφθούν τα βιολογικά δείγματα; Τι θα συμβεί με αυτά τα δείγματα;

Όταν λαμβάνεται δείγμα αίματος κατά τη διάρκεια μιας επίσκεψης ρουτίνας, μπορούμε λάβουμε ένα επιπλέον δείγμα αίματος με την ίδια ευκαιρία. Το ποσό του αίματος που απαιτείται για αυτές τις αναλύσεις θα είναι 5 έως 30 ml. Για τα μικρά παιδιά θα μειώσουμε το ποσό στο ελάχιστο. Κατά τη διάρκεια της νόσου θα παίρνουμε 2-10 ml αίματος μία φορά κάθε χρόνο. Η διαδικασία θα επαναλαμβάνεται όταν γίνεται αιμοληψία κατά τη διάρκεια μίας επίσκεψης ρουτίνας. Επιπλέον,

θα συλλέγεται δείγμα ούρων (10-15ml) στις επισκέψεις ρουτίνας. Τα δείγματα θα αποθηκεύονται κεντρικά σε ένα εργαστήριο στο Νοσοκομείο Παίδων της Ιατρικής Σχολής του Ανόβερου στη Γερμανία. Αν συμφωνείτε, τα δείγματα μπορούν να εξεταστούν για γενετικές αλλαγές που ενδέχεται να επηρεάζουν την ARPKD. Για το σκοπό αυτό, θέλουμε να αναλύσουμε το γενετικό υλικό των δειγμάτων ιστού (DNA) με καινοτόμες τεχνικές υψηλής ανάλυσης για τις γνωστές αλλαγές που συνδέονται με κυστικά νοσήματα των νεφρών, αλλά επίσης να εξετάσουμε για αλλαγές που δεν έχουν ακόμη περιγραφεί. Αν βρούμε γενετικές αλλαγές που είναι γνωστές για την ARPKD, π.χ. στο γονίδιο PKHD1, μπορούμε να ενημερώσουμε το γιατρό σας, εάν το επιθυμείτε. Σε ορισμένες χώρες οι πληροφορίες σχετικά με γενετικές αλλαγές στο PKHD1 είναι ήδη διαθέσιμες για πολλούς ασθενείς.

Στην περίπτωση που έχουμε ιατρικά συμπεράσματα στα δείγματα από εσάς, που θα ήταν ζωτικής σημασίας για τη διατήρηση ή αποκατάσταση της υγείας του παιδιού σας, ο γιατρός σας θα ενημερωθεί και θα συζητήσουμε περαιτέρω διαδικασίες. Υπό ορισμένες συνθήκες, ίσως χρειαστεί να αποκαλύψει αυτές τις πληροφορίες σε διαφορετικά πλαίσια (π.χ. πριν από τη σύναψη μιας ασφάλισης ζωής). Εάν δεν θέλετε να ενημερωθεί ο γιατρός σας, μπορείτε να εκφράσετε αυτό στο φόρμα συναίνεσης μετά από πληροφόρηση. Οι γενετικές αναλύσεις θα πραγματοποιηθούν σε συνεργασία με τους εταίρους μας. Αυτοί είναι επί του παρόντος οι:

Dr. Bodo Beck
Institut für Humangenetik
Uniklinik Köln
Kerpener Straße 34
50931 Köln
Germany

Prof. Dr. Carsten Bergmann
Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Labor Ingelheim mit Zentrum für Humangenetik
Konrad-Adenauer-Straße 17
55218 Ingelheim
Germany

Prof. Dr. Klaus Zerres
Institut für Humangenetik
Uniklinik Aachen
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen
Germany

Εάν το παιδί σας - για ιατρικούς λόγους – υποβληθεί σε βιοψία νεφρού ή ήπατος, ή βιοψία κάποιου άλλου οργάνου, θα θέλαμε να συλλεχθεί ένα μικρό κομμάτι από τη βιοψία του πάσχοντος νεφρού/ήπατος, το οποίο θα φυλαχθεί για περαιτέρω μοριακές, γενετικές ή ανοσολογικές αναλύσεις και για περαιτέρω έρευνα σχετικά με τις πιθανές θεραπείες της νόσου. Με την έγκρισή

σας, αυτά τα δείγματα μπορούν να ληφθούν κατά τη διάρκεια της βιοψίας χωρίς περαιτέρω βλάβη και χωρίς μείωση των διαγνωστικών δυνατοτήτων. Δεν θα υπάρξει καμία περαιτέρω παρέμβαση για την απόκτηση δειγμάτων χωρίς να υπάρχει ιατρική ένδειξη. Επιπλέον, η ARegPKD προσφέρει τη δυνατότητα μικροσκοπικής ανάλυσης υλικού βιοψίας από έναν διεθνώς αναγνωρισμένο εμπειρογνώμονα για την ARPKD (μια λεγόμενη αξιολόγηση ιστολογίας αναφοράς). Η αξιολόγηση ιστολογίας αναφοράς θα πραγματοποιηθεί από τον καθηγητή Δρ R. Büttner στο Ινστιτούτο Παθολογίας από την Πανεπιστημιακή Κλινική της Κολωνίας. Τα αποτελέσματα θα κοινοποιούνται στο γιατρό σας. Το υλικό που απομένει, το οποίο δεν θα χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση θα αποθηκεύεται στο χώρο της ιστολογίας αναφοράς:

Prof. Dr. Reinhard Büttner
Institut für Pathologie
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Germany

Μέσα στο μητρώο της ARPKD βιολογικά δείγματα που συλλέγονται θα αποθηκεύονται σε μια λεγόμενη «βιοτράπεζα», που σημαίνει δείγματα αίματος (αίμα, πλάσμα, ορός), δείγματα ιστού των νεφρών και του ήπατος, και ενδεχομένως δείγματα βιοψιών από άλλους ιστούς. Από αυτούς μπορεί να εξαχθεί γενετικό υλικό, το οποίο επίσης θα αποθηκευτεί. Μετά τη χρήση ψευδώνυμου τα δείγματα θα διατηρηθούν στο Παιδιατρικό Κέντρο Ερευνών της Ιατρικής Σχολής του Αννόβερου (Ενοποιημένη Βιοτράπεζα Αννόβερου), υπό τη διεύθυνση του καθ. Δρ. T. Illig:

Prof. Dr. Thomas Illig
Pädiatrisches Forschungszentrum
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Germany

Με τη συγκατάθεσή σας τα βιολογικά δείγματα θα χρησιμοποιηθούν μόνο για την επιστημονική έρευνα σε κυστικές νόσους των νεφρών. Τα αποτελέσματα των γενετικών αναλύσεων θα αποθηκευτούν ξεχωριστά από τα προσωπικά σας δεδομένα και δεν θα μπορούν να αντιστοιχιστούν στον εαυτό σας χωρίς τη βοήθεια του γιατρού σας. Πρόσβαση στα δείγματα με ψευδώνυμο και στα δεδομένα που απαιτούνται για την ανάλυση μπορεί να ζητηθεί για επιστημονικές μελέτες. Το αιτούντα κέντρα πρέπει να στείλουν γραπτό αίτημα προς την Συντονιστική Επιτροπή (την επιστημονική διεύθυνση της ένωσης της ARegPKD, η οποία αποτελείται από πολλούς εμπειρογνώμονες στην Παιδιατρική Νεφρολογία από διαφορετικές χώρες). Η αίτηση μπορεί να κατατεθεί μόνο μετά από αξιολόγηση της επιστημονικής μελέτης από επιτροπή δεοντολογίας. Η Συντονιστική Επιτροπή θα αποφασίσει σχετικά με την αίτηση.

Τα δείγματα θα αποθηκευτούν στο Αννόβερο, αλλά μπορεί, υπό ορισμένες συνθήκες, να σταλούν σε άλλες θέσεις (π.χ. εργαστήρια) και, ενδεχομένως, σε άλλες χώρες. Ωστόσο, έχετε το δικαίωμα

να ζητήσει την εξάλειψη των δειγμάτων σας ανά πάσα στιγμή. Τα δεδομένα που έχουν ήδη εξαχθεί θα παραμένουν εντός της μελέτης, ακόμη και μετά την εξάλειψη των δειγμάτων σας, για όσο χρονικό διάστημα εσείς συμφωνείτε.

Καθώς η ARPKD είναι μια σπάνια και ξεχωριστή νόσος, τα δείγματα είναι πολύ υψηλής επιστημονικής αξίας. Ως εκ τούτου δεν θα εξαλειφθούν μετά από ένα ορισμένο χρονικό ορισμένο χρόνο, αλλά θα αποθηκευτούν για αόριστο χρόνο.

Θα υπάρξουν πρόσθετες εξετάσεις ή επιπλέον επισκέψεις για την ARegPKD;

Όχι. Ο γιατρός σας θα εισαγάγει τα δεδομένα στο μητρώο. Δεν θα υπάρξει καμία επιπλέον εξέταση ή επίσκεψη στο νοσοκομείο πέρα από τις απαραίτητες για την παρακολούθηση ρουτίνας του παιδιού σας. Δεν θα υπάρχουν επιπρόσθετες αιμοληψίες.

Υπάρχουν κίνδυνοι από τη συμμετοχή στη μελέτη ARegPKD;

Η ARegPKD είναι μια μελέτη του μητρώου. Εντός ARegPKD θα καταχωρηθούν δεδομένα που ήδη υπάρχουν για το παιδί σας. Δεν θα υπάρξει καμία αλλαγή στη θεραπεία ή πρόσθετες παρεμβάσεις για το μητρώο της ARegPKD. Δεν θα υπάρξει καμία επιπλέον αιμοληψία, αλλά θα συλλέγονται μικρά δείγματα αίματος μόνο κατά τις αναγκαίες για την παρακολούθηση του παιδιού σας αιμοληψίες που θα γίνονταν ούτως ή άλλως.

Τι κέρδος θα έχετε εσείς ή ο γιατρός σας από τη συμμετοχή; Υπάρχει κάποιο κόστος; Θα έχετε οποιαδήποτε ανταπόδοση;

Εκτός από τη δυνατότητα να λαμβάνονται εξετάσεις που αναλύονται από έναν ειδικό, καθώς και τη πιθανότητα να πληροφορηθείτε σχετικά με γενετικές αλλαγές που μπορεί να έχουν προκαλέσει τη νόσο σας, η συμμετοχή στη μελέτη ARegPKD δεν έχει κανένα περαιτέρω κέρδος για σας. Δυστυχώς, όλοι οι ARPKD ασθενείς μπορεί να επωφεληθούν από τα αποτελέσματα που θα επιτευχθούν στο πλαίσιο αυτής της μελέτης μητρώου.

Τα συνδεδεμένα κέντρα θα πάρουν πληροφορίες για τις συνεχείς κλινικές δοκιμές ή τις νέες θεραπευτικές επιλογές γρήγορα. Δεν θα υπάρξει κανένα κόστος για τους συμμετέχοντες.

Πληροφορίες που αφορούν την προστασία δεδομένων

Οι κανονισμοί ιατρικού απορρήτου και προστασίας δεδομένων θα ακολουθήσουν. Τα προσωπικά δεδομένα και οι ιατρικές εξετάσεις εντός του μητρώου της ARPKD θα συλλεχθούν και θα αποθηκευτούν με ασφαλή τρόπο σε απευθείας σύνδεση με διακομιστή σε μια βάση δεδομένων που βασίζεται στο διαδίκτυο, πριν να αναλυθούν. Η ηλεκτρονική αποθήκευση και η ανάλυση των στοιχείων θα γίνει με ψευδώνυμο, πράγμα που σημαίνει ότι το όνομά σας θα αντικατασταθεί από έναν αναγνωριστικό που αποτελείται από ένα αναγνωριστικό για το κέντρο και έναν προσωπικό κωδικό (π.χ. ο Χάρι Πότερ στην Κολωνία σε ασθενή 01-13). Ούτε η ακριβής ημερομηνία της γέννησης, ούτε η διεύθυνση θα εισαχθεί. Ο μήνας και το έτος γέννησης, θα πρέπει να συλλέγονται. Ο γιατρός σας θα εισαγάγει τα δεδομένα στη βάση δεδομένων μέσω ενός κωδικού πρόσβασης-περιορισμένη περιοχή της ιστοσελίδας με ασφάλεια SSL, (SSL: Secure Sockets Layer, ένα πρωτόκολλο για την κρυπτογράφηση πληροφοριών μέσω του Διαδικτύου). Η βάση δεδομένων θα τοποθετηθεί σε ένα διακομιστή, ο οποίος θα συντηρείται από το υπολογιστικό κέντρο του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου της Κολωνίας και θα τοποθετηθεί στο κέντρο υπολογιστών του Πανεπιστημίου της Κολωνίας. Έχετε δικαίωμα στις πληροφορίες των δεδομένων και στη διόρθωση των

λανθασμένων στοιχείων. Η μετάδοση δεδομένων μπορεί να συμβεί μόνο με ψευδώνυμο σε επιστημονικά ιδρύματα της κατεύθυνσης του μητρώου και στους επιστημονικά συνεργαζόμενους εταίρους. Όλοι οι εμπλεκόμενοι φυσικά θα αντιμετωπίσουν τα δεδομένα αυτά εμπιστευτικά. Η μετάδοση μπορεί επίσης να γίνει στους συνεργαζόμενους εταίρους σε άλλες χώρες. Αν η προστασία των δεδομένων σε αυτές τις χώρες δεν είναι ίδια με το επίπεδο προστασίας των δεδομένων στη Γερμανία, στην ARegPKD θα προσπαθήσουμε να διατηρήσουμε το επίπεδο προστασίας δεδομένων που εξασφαλίζεται στη Γερμανία.

Σε περίπτωση δημοσίευσης των αποτελεσμάτων του έργου σε επιστημονικά περιοδικά και επιστημονικά συνέδρια, στη δημοσίευση δεν θα περιέχονται προσωπικά δεδομένα που θα επιτρέπουν την εξαγωγή συμπερασμάτων στο παιδί σας. Επιπλέον, τα αποτελέσματα μπορεί να χρησιμοποιηθούν για εμπορικούς σκοπούς, π.χ. μπορούν να πατενταριστούν. Δεν πρόκειται να επωφεληθείτε από πιθανό εμπορικό όφελος. Η ARegPKD είναι μια σπάνια ασθένεια πράγμα που σημαίνει ότι διεθνείς συλλογές δεδομένων, όπως το μητρώο ARegPKD είναι δύσκολο να οργανωθούν και είναι υψηλής επιστημονικής αξίας. Ως εκ τούτου, δεν θα διαγραφούν τα δεδομένα του μητρώου μέσα σε ένα ορισμένο χρονικό διάστημα, όπως γίνεται συνήθως για άλλες μελέτες, αλλά θα αποθηκευτούν για αόριστο χρόνο.

Τα δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για αυτή την μελέτη. Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε οποιαδήποτε πληροφορία (περιλαμβανομένης δωρεάν παροχής αντιγράφου) από το υπεύθυνο άτομο (δείτε παρακάτω) όσον αφορά τα προσωπικά δεδομένα του παιδιού σας, τα οποία έχουν αποθηκευτεί. Επίσης, έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε τη μεταφορά δεδομένων, τη διόρθωση ακατάλληλων δεδομένων, όπως και τη διαγραφή δεδομένων ή τον περιορισμό της επεξεργασίας τους. Όλα τα δεδομένα θα επεξεργαστούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς μέχρι την δυνητική αποχώρηση του ασθενή από τη μελέτη.

Το υπεύθυνο άτομο για τη συλλογή των προσωπικών δεδομένων για τη μελέτη είναι:

PD Dr. Max C. Liebau, Department of Pediatrics, University Hospital of Cologne, Kerpener Str. 62, 50937 Köln, Germany; Phone +49-(0)221-478-6831

Οι πληροφορίες επικοινωνίας του υπεύθυνου προστασίας δεδομένων του Κύριου Ερευνητή είναι όπως ακολουθούν:

University Hospital of Cologne, Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln (Data Protection Official of the University of Cologne), Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln, phone: +49-(0)221 / 470-3872, e-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de

Η υπεύθυνη επιβλέπουσα αρχή προστασίας δεδομένων του Κύριου Ερευνητή είναι: Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen (Nordrhein-Westfalen State Commissioner for Data Protection and Freedom of Information)

Postfach 20 04 44

40102 Düsseldorf

Germany

Phone: +49-(0)211 38424-0

E-mail: poststelle@ldi.nrw.de

Internet: <https://www.ldi.nrw.de>

Σε περίπτωση αποριών σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων και με τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για την προστασία δεδομένων, παρακαλώ επικοινωνήστε με υπεύθυνο προστασίας δεδομένων στο νοσοκομείο σας.

Οι πληροφορίες επικοινωνίας του υπεύθυνου προστασίας δεδομένων στο αντίστοιχο νοσοκομείο είναι όπως ακολουθούν παρακάτω:

Όνοματεπώνυμο του υπεύθυνου για την προστασία δεδομένων

Διεύθυνση

Πληροφορίες επικοινωνίας

Επίσης, έχετε το δικαίωμα να καταθέσετε παράπονα στην επιβλέπουσα αρχή αν πιστεύετε ότι η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων που αφορούν εσάς παραβαίνουν το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR).

Η υπεύθυνη επιβλέπουσα αρχή προστασίας δεδομένων του νοσοκομείου της μελέτης είναι:

Τι θα συμβεί αν θέλω να ανακαλέσω τη συγκατάθεσή μου;

Η συμμετοχή στη μελέτη είναι εντελώς προαιρετική. Μπορείτε να αποσύρετε τη συμμετοχή του παιδιού σας στη μελέτη ανά πάσα στιγμή χωρίς να χρειαστεί να το δικαιολογήσετε. Δεν θα υπάρξει καμία αρνητική συνέπεια όσον αφορά ιατρική σας παρακολούθηση. Εάν αλλάξετε γνώμη, παρακαλώ να μιλήσετε με το γιατρό σας. Μετά από αίτημα σας, όλα τα δεδομένα που συλλέγονται για τη μελέτη θα διαγραφούν ή θα γίνουν ανώνυμα (δηλαδή αυτά τα δεδομένα δεν θα μπορούν να συνδεθούν με το παιδί σας με κανένα τρόπο), και όλα τα υπόλοιπα δείγματα θα καταστραφούν ή θα παραδοθούν σε εσάς. Αν αποφασίσετε να εγκαταλείψετε τη μελέτη μπορείτε να δώσετε τη συγκατάθεσή σας για περαιτέρω αποθήκευση των δειγμάτων και των δεδομένων που έχουν ήδη συλλεχθεί.

Ποιος είναι υπεύθυνος για εσάς;

Για τη μελέτη θα επικοινωνήσετε με τον παραπέμποντα γιατρό του κέντρου σας.

Ιατρός του τοπικού κέντρου:

Όνομα:

Νοσοκομείο:

Τηλέφωνο:

Περισσότερες ερωτήσεις;

Μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας για οποιαδήποτε περαιτέρω απορία σας.

Max Christoph Liebau, MD

Kathrin Burgmaier, MD

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

Geb. 26, Uniklinik Köln

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Germany

max.liebau@uk-koeln.de,

kathrin.burgmaier@uk-koeln.de

ή kinderlinik-studiensekretariat@uk-koeln.de

Συγκατάθεση για τη μελέτη ARegPKD μετά από πληροφόρηση για γονείς**Συμμετοχή στο μητρώο ARegPKD****Συγκατάθεση**

Δηλώνω τη συγκατάθεσή μου για τη συμμετοχή στη μελέτη ARegPKD του μητρώου ARegPKD. Γνωρίζω ότι η συμμετοχή του παιδιού μου, _____, είναι εθελοντική και ότι μπορώ να ανακαλέσω τη συγκατάθεσή μου, χωρίς να πρέπει αναφέρω οποιοδήποτε λόγο και χωρίς αρνητικές επιπτώσεις στην ιατρική αντιμετώπιση του παιδιού μου.

Έχω ενημερωθεί σχετικά και συμφωνώ με το γεγονός ότι τα δεδομένα και τα δείγματα του παιδιού μου που συλλέγονται στο πλαίσιο της μελέτης θα διατηρούνται και θα αποθηκεύονται με ψευδώνυμο. Το όνομά μου δεν θα καταχωρηθεί και δεν θα φαίνεται σε περίπτωση δημοσίευσης των αποτελεσμάτων.

Μου έχει δοθεί ένα αντίγραφο των πληροφοριών και εντύπου συγκατάθεσης. Είχα αρκετό χρόνο για να αποφασίσω σχετικά με τη συμμετοχή στο μητρώο, είχα την ευκαιρία να συζητήσω τις ερωτήσεις που είχα με το γιατρό μου. Τα ερωτήματα έχουν απαντηθεί διεξοδικά και με κατανοητό τρόπο.

Περαιτέρω θέματα της συζήτησης για πληροφόρηση ήταν:

Συμφωνώ ότι τα δεδομένα του παιδιού μου με ψευδώνυμο τα οποία έχουν καταγραφεί στο μητρώο ARegPKD θα σωθούν, θα αναλυθούν και πιθανό να δημοσιευτούν.

Ναι Όχι

Συμφωνώ ότι τα δείγματα από βιοψία νεφρού, ήπατος ή άλλα δείγματα βιοψίας που θα ληφθούν κατά τη διάρκεια ιατρικά ενδεδειγμένης βιοψίας έχουν αποσταλλεί στο κέντρο ιστολογίας αναφοράς του μητρώου.

Ναι Όχι

Συμφωνώ ότι τα δείγματα με ψευδώνυμο μπορεί να χρησιμοποιηθούν για περαιτέρω έρευνα σε σε κυστικά νοσήματα των νεφρών.

Ναι Όχι

Συμφωνώ ότι τα δείγματα από βιοψία νεφρού, ήπατος ή άλλα δείγματα βιοψίας που θα ληφθούν κατά τη διάρκεια ιατρικά ενδεδειγμένης βιοψίας, ή από μια βιοψία κατά τη διάρκεια μίας ιατρικά ενδεδειγμένης χειρουργικής διαδικασίας (π.χ. αφαίρεσης οργάνου) θα αποστέλλονται στη βιοτράπεζα του μητρώου και θα είναι αποθηκευμένα εκεί.

Ναι Όχι

Συμφωνώ ότι τα δείγματα με ψευδώνυμο θα αναλυθούν για γενετικές αλλαγές που μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν κυστικά νοσήματα των νεφρών.

Ναι Όχι

Στην περίπτωση ανίχνευσης σχετικών γενετικών αλλαγών που μπορεί να εξηγήσει την κυστική νεφρική νόσο του παιδιού μου, θέλω να ενημερωθώ μέσω του γιατρού μου.

Ναι Όχι

Σε περίπτωση που προκύψουν ιατρικά ευρημάτα που έχουν ουσιαστική σημασία για τη διατήρηση ή αποκατάσταση της υγείας του παιδιού μου, πρέπει να ενημερώνεται ο γιατρός μου.

Ναι Όχι

Σε περίπτωση συμμετοχής σε μια άλλη μελέτη παιδιατρικής νεφρολογική μελέτη (σε αυτή την περίπτωση: _____): συμφωνώ με τη μεταφερά επιλεγμένων στοιχείων από τη βάση δεδομένων της μελέτης στη βάση δεδομένων της ARegPKD.

Ναι Όχι Δεν έχει εφαρμογή

(Όνομα ασθενούς)

(Όνομα, ημερομηνία – να γραφεί από το γονέα/ νόμιμο κηδεμόνα) (υπογραφή του ασθενή)

(Όνομα του 1ου γονέα/ νόμιμο κηδεμόνα) (υπογραφή)

(Όνομα του 2ου γονέα/ νόμιμο κηδεμόνα) (υπογραφή)

Σε περίπτωση πλήρους επιμέλειας: μπορώ να επιβεβαιώσω ότι έχω την πλήρη επιμέλεια.

(Όνομα του γονέα/ νόμιμο κηδεμόνα) (υπογραφή)

(Τοποθεσία, ημερομηνία) (σφραγίδα και υπογραφή του ιατρού)