

Ime i osobni identifikacijski broj (oznaka)

Pristanak za skladištenje biološkog materijala od pacijenata klinike Rigshospitalet.

Kao roditelj

Ime: _____ Osobni identifikacijski broj: _____

Prihvatam da se uzorci čuvaju u biobanci kao dio liječenja mog djeteta u klinici Rigshospitalet. U budućnosti, uzorci se mogu koristiti za laboratorijske studije kako bi se rasvijetlile veze između nasljeđa, okoliša, načina života, infekcija i drugih bolesti - a time i bolesti koju moje dijete ima - te će se koristiti s informacijama iz evidencije bolesti/dijagnoze mog djeteta.

Svrha je poboljšati dijagnostiku i liječenje pacijenata s istom bolešću. Svi istraživački projekti koji potiču iz biobanke moraju biti odobreni od strane Znanstvenog etičkog povjerenstva i o tome mora biti obaviješten Inspektorat za obradu podataka, a gore opisane informacije o bolesti Vašeg djeteta će biti razmatrane na način koji ne otkriva djetetov identitet (u anonimnom obliku).

Krv, drugi biološki materijal i zapis medicinskih podataka mogu se čuvati za kasniju naučnu upotrebu u okviru kategorije/dijagnoze bolesti mog djeteta.

Da

☐

Ne

☐

Ako promijenim mišljenje, svjestan sam da mogu kontaktirati osoblje u klinici Rigshospitalet i dobiti letak „Vaše tkivo, vaš izbor“ koji je objavilo Ministarstvo unutarnjih poslova i zdravstva, koji nudi smjernice za povlačenje pristanka *bez uticaja na sadašnje ili buduće liječenje*.

Datum: _____ Potpis: _____

Datum: _____ Potpis: _____

Suglasnost dobijena od: _____

Ispunjeni obrazac predajte osoblju

Informacije za roditelje: Istraživanje za dobrobit budućih pacijenata

Želimo da vas pitamo da li ste voljni da dozvolite svom djetetu da učestvuje u biobanci PERSIMUNE za buduća istraživanja odbrane imunološkog sistema od infekcije.

U klinici Rigshospitalet smo uspostavili biobanku gdje se čuva biološki materijal od pacijenata. Materijal se sastoji od uzoraka krvi i eventualno pljuvačke i stolice, koji će se kasnije koristiti za istraživačke projekte čiji je cilj rasvjetljavanje bolesti kod pacijenata koji su pod povećanim rizikom od razvoja infekcija ili kod kojih se već razvila ozbiljna infekcija.

Biološki materijal će biti ispitan pomoću laboratorijskih analiza koje se fokusiraju na dijete (geni, proteini i metabolički proizvodi) i na mikroorganizme (bakterije i viruse) koji se nalaze u materijalu. To će pružiti nova saznanja o imunološkom sistemu i tipu infekcija. Podaci iz ovih novih analiza će biti povezani sa informacijama u medicinskom kartonu Vašeg djeteta kako bi se omogućilo optimalno tumačenje rezultata.

Biološki materijal koji Vaše dijete daruje u biobanku PERSIMUNE je stoga važan za rad na razvoju nove dijagnostike i liječenja u korist budućih pacijenata. Ali učešće u biobanci neće imati direktan utjecaj na liječenje Vašeg djeteta.

Uzorci krvi za biobanku PERSIMUNE se uzimaju u isto vrijeme kao i drugi uzorci krvi prikupljeni kao dio liječenja i stoga neće obuhvaćati dodatne igle. Količina krvi koja se uzima prilagođena je uzrastu djeteta i nije od značaja za zdravlje.

- **Novorođenčad**: Krv se sakuplja u epruveti (1 x 350 µl i kapi krvi na papiru)
- **1-12 mjeseci**: Krv se sakuplja u dvije epruvete (2 x 2ml)
- **1-5 godina**: Krv se sakuplja u dvije epruvete (1 x 9 ml i 1 x 3 ml)
- **Preko 5 godina**: Krv se sakuplja u tri epruvete (2 x 9 ml i 1 x 3 ml)

Uzorak krvi - uzimaju se - i eventualno uzorci pljuvačke i stolice -, pod uslovom da se daju, nakon 3-6 mjeseci, a zatim godišnje, sve dok se nastavlja liječenje Vašeg djeteta na klinici Rigshospitalet.

Laboratorijske analize i obrada podataka o rezultatima će se vršiti na klinici Rigshospitalet ili od strane naših partnera u javnim institucijama u zemljama EU.

Mi evidentiramo i skladištimo uzorke u skladu sa odobrenjem Inspektorata za obradu podataka dok lične podatke obrađujemo potpuno povjerljivo. Prije korištenja uzoraka iz biobanke za istraživačke projekte, svaki istraživački projekt mora biti odobren od strane Znanstvenog etičkog povjerenstva i Inspektorata za obradu podataka.

Dozvoliti da Vaše dijete učestvuje je dobrovoljno i Vaša odluka neće ni na koji način utjecati na sadašnje ili buduće liječenje. Ako odlučite da dozvolite svom djetetu da učestvuje i kasnije se predomislite, molimo Vas da se uvjerite da je Vaša odluka evidentirana u Registru za upotrebu tkiva. To možete uraditi popunjavanjem obrasca „Vaše tkivo, vaš izbor“, koji morate poslati Nacionalnom odboru zdravstvenog registra za upotrebu tkiva. Ako Vam je potrebna pomoć u vezi s tim, kontaktirajte osoblje klinike ili centar PERSIMUNE.

Zahvaljujemo što ste odvojili vrijeme da pročitate ove informacije i da razmotrite propise biobanke.

Zamolili bismo Vas da odlučite da li nam dozvoljavate da skladištimo uzorke vašeg djeteta u biobanku PERSIMUNE tako što ćete popuniti i potpisati ***Pristanak za skladištenje biološkog materijala od pacijenata klinike Rigshospitalet.***

S poštovanjem,

Osoblje centra PERSIMUNE