

Βιοτράπεζα Hilda στο Φράιμπουργκ Πληροφορίες για παιδιά 7–11 ετών

σχετικά με τη δωρεά, αποθήκευση και χρήση βιοϋλικών και για τη συλλογή, επεξεργασία και χρήση δεδομένων για επιστημονικούς σκοπούς

Αγαπητή/Αγαπητέ ασθενή,

θέλουμε όλοι οι ασθενείς να λαμβάνουν την καλύτερη δυνατή εξέταση και θεραπεία. Μπορούμε να το επιτύχουμε αυτό μόνο μαθαίνοντας περισσότερα για τις ασθένειες και κάνοντας έρευνα στο εργαστήριο. Για αυτό χρειαζόμαστε μια βιοτράπεζα.



Σίγουρα αναρωτιέσαι τι ακριβώς είναι μια βιοτράπεζα.

Στις επόμενες σελίδες εξηγούμε όλα όσα πρέπει να γνωρίζεις για τη Βιοτράπεζα Hilda. Μετά μπορείς να το σκεφτείς μαζί με τους γονείς σου και να αποφασίσεις ελεύθερα αν θέλεις να συμμετάσχεις στο πρόγραμμά μας.

1. Τι ακριβώς είναι μια βιοτράπεζα;

Στη βιοτράπεζα, συλλέγουμε όλα τα υλικά που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια μιας σωματικής εξέτασης. Το τι συλλέγεται εξαρτάται πάντα από το τι εξετάστηκε λόγω της ασθένειάς σου. Μπορεί, για παράδειγμα, να είναι αίμα ή ιστός που αφαιρείται κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης. Ονομάζουμε το υλικό εξέτασης **δείγματα**. Τα δείγματα που



συλλέγονται είναι συνήθως υλικά που περισσεύουν μετά τις διαγνωστικές εξετάσεις και δεν χρειάζονται πλέον. Αντί τα υπολείμματα να πεταχθούν, μπορούν να αποθηκευτούν στη βιοτράπεζα και να χρησιμοποιηθούν για έρευνα. Αυτό σημαίνει ότι δεν χρειάζεσαι πρόσθετες εξετάσεις για να συμμετάσχεις στη βιοτράπεζα.

Για να μπορέσουμε να διεξάγουμε έρευνα με επιτυχία, εκτός από τα δείγματα χρειαζόμαστε και πληροφορίες για εσένα και την ασθένειά σου. Αυτές οι πληροφορίες ονομάζονται **δεδομένα**. Τα δεδομένα που συλλέγουμε είναι, για παράδειγμα, η ηλικία, το φύλο, ο τύπος της ασθένειας και τα αποτελέσματα των εξετάσεων.

Με τη Βιοτράπεζα Hilda, ελπίζουμε να κατανοήσουμε καλύτερα στο μέλλον την εξέλιξη των ασθενειών σε παιδιά και εφήβους, και έτσι να βελτιώσουμε την ανίχνευση και τη θεραπεία των ασθενειών. Θέλουμε να βοηθήσουμε στην ανάπτυξη καλύτερων ερευνητικών μεθόδων για την ανίχνευση των ασθενειών και την εξεύρεση νέων φαρμάκων.

2. Πώς θα χρησιμοποιηθούν τα δείγματα και τα δεδομένα μου;

Τα δείγματα και τα δεδομένα που συλλέχθηκαν θα φυλάσσονται στη βιοτράπεζα για αόριστο χρονικό διάστημα και θα χρησιμοποιούνται μόνο για σημαντικά ερωτήματα της ιατρικής έρευνας. Για τον σκοπό αυτό, διεξάγονται δοκιμές στα δείγματα και συναξιολογούνται με τα δεδομένα. Δεδομένου ότι δεν είναι ακόμη σαφές ακριβώς ποια έργα θα είναι σκόπιμα στο μέλλον, τα δείγματα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν και για έρευνες που θα αναπτυχθούν στο μέλλον.



Για να απαντήσουμε σε σημαντικά ερευνητικά ερωτήματα, συνεργαζόμαστε με άλλους γιατρούς και ερευνητές στη Γερμανία και στο εξωτερικό. Αυτό σημαίνει ότι τα δείγματα και τα δεδομένα σου μπορούν επίσης να διαβιβάζονται σε άλλους ερευνητές.



Τα δείγματα και τα δεδομένα μπορούν να διαβιβάζονται μόνο αν τα ερευνητικά σχέδια έχουν ελεγχθεί προηγουμένως από εμπειρογνώμονες. Μόνο όταν οι προγραμματισμένες εξετάσεις κρίνονται σκόπιμες, τα δείγματα και τα δεδομένα μπορούν να προωθούνται σε ερευνητές γιατρούς, φυσικούς επιστήμονες και βιοπληροφορικούς.

Τα αποτελέσματα των ερευνητικών ερωτημάτων δημοσιεύονται στη συνέχεια σε διάφορα εξειδικευμένα περιοδικά.

3. Θα με βοηθήσει, αν συμμετάσχω στη βιοτράπεζα;

Η δωρεά των δειγμάτων και των δεδομένων σου στη βιοτράπεζα δεν θα επηρεάσει άμεσα την υγεία σου. Κατά κανόνα, δεν εξετάζονται μεμονωμένα αλλά από κοινού με έναν μεγάλο αριθμό διαφορετικών δειγμάτων από διαφορετικούς ασθενείς. Οι αξιολογήσεις προορίζονται μόνο για έρευνα και δεν θα λαμβάνεις ενημερώσεις για τα αποτελέσματα.

Με τη συμμετοχή σου, όμως, ίσως μπορείς να βοηθήσεις άλλους ασθενείς, που θα επωφεληθούν από την ανάπτυξη νέων ερευνητικών μεθόδων και θεραπειών.



Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, είναι πιθανό ένας ερευνητής να λάβει τυχαία ένα αποτέλεσμα που είναι πολύ σημαντικό για εσένα και την υγεία σου. Αυτό μπορεί να είναι, για παράδειγμα, πληροφορίες για άλλες ασθένειες ή προδιάθεση για μια άλλη ασθένεια. Σε αυτή την περίπτωση, θα επικοινωνήσουμε με τον θεράποντα ιατρό σου.

4. Είναι υποχρεωτικό να συμμετάσχω στη βιοτράπεζα; Μπορώ να αλλάξω γνώμη;

Μπορείς να αποφασίσεις οικειοθελώς αν θέλεις να συμμετάσχεις στη βιοτράπεζα ή όχι. Είναι καλύτερο να το αποφασίσεις αυτό μαζί με τους γονείς σου. Μπορείς να αλλάξεις γνώμη και να αποσύρεις τη συμμετοχή σου στη βιοτράπεζα ανά πάσα στιγμή. Δεν υπάρχει καμία επίπτωση για εσένα.



5. Τι σημαίνει προστασία δεδομένων;

Κανείς δεν θέλει να μπορούν να διαβαστούν από τον καθένα οι προσωπικές του πληροφορίες, όπως το όνομα, η διεύθυνση, η ηλικία ή ακόμη και πληροφορίες για την υγεία του. Ως εκ τούτου, οι γιατροί και όλο το υπόλοιπο προσωπικό του νοσοκομείου έχουν καθήκον εχεμύθειας και δεν επιτρέπεται να δίνουν πληροφορίες για τους ασθενείς σε αγνώστους. Για την προστασία των δειγμάτων και των δεδομένων σου στη βιοτράπεζά μας, τους δίνεται ένας κωδικός με γράμματα και αριθμούς. Αυτό σημαίνει ότι όταν χρησιμοποιούμε τα δείγματα και τα δεδομένα σου, δεν χρησιμοποιούμε το όνομά σου ή άλλες προσωπικές πληροφορίες, παρά μόνο αυτόν τον κωδικό.



Βιοτράπεζα Hilda στο Φράιμπουργκ Πληροφορίες για παιδιά 7–11 ετών

Ως εκ τούτου, οι ερευνητές που χρησιμοποιούν για την έρευνά τους τα δείγματα που έχεις δωρίσει δεν γνωρίζουν ότι πρόκειται για δικά σου δείγματα. Μόνο λίγα μέλη του προσωπικού της βιοτράπεζας, τα οποία οφείλουν να τηρούν ιδιαίτερο απόρρητο, μπορούν να αποκωδικοποιήσουν τα δείγματά σου. Αυτό είναι σημαντικό, για παράδειγμα, αν αποσύρεις τη συγκατάθεσή σου και πρέπει να αντιστοιχίσουμε εκ νέου τα δείγματά σου με εσένα.

6. Σε ποιον μπορείς να θέσεις ερωτήσεις;

Αν κάτι δεν σου είναι σαφές, μπορείς πάντα να επικοινωνήσεις με τον θεράποντα ιατρό σου ή με τον παρακάτω υπεύθυνο επικοινωνίας στη Βιοτράπεζα Hilda στο Φράιμπουργκ:

Hilda Biobank Coordination
KJK Kinder- und Jugendklinik
Universitätsklinikum Freiburg
Breisacher Str. 62
79106 Freiburg
zkj.hilda-biobank@uniklinik-freiburg.de



7. Θέλεις να συμμετάσχεις;

Αν επιθυμείς να συμμετάσχεις στη βιοτράπεζα, υπόγραψε αυτό το φύλλο ή απλώς πες στον θεράποντα ιατρό σου ότι επιθυμείς να συμμετάσχεις. Μας δηλώνεις έτσι ότι θέλεις να δωρίσεις τα δείγματα και τα δεδομένα σου για σκοπούς έρευνας και ότι γνωρίζεις πως αυτό είναι εθελοντικό. Μπορείς ανά πάσα στιγμή να δηλώσεις ότι δεν θέλεις πλέον να συμμετέχεις. Δεν υπάρχει καμία επίπτωση για εσένα. Σε αυτήν την περίπτωση, τα δεδομένα σου θα διαγραφούν και τα υπόλοιπα δείγματα θα καταστραφούν.

Θέλω να συμμετέχω στη Βιοτράπεζα

ναι
[Ja]

όχι
[Nein]

X

Ημερομηνία [Datum]

Όνομα του παιδιού με κεφαλαία γράμματα
[Name des Kindes]

Υπογραφή του παιδιού
[Unterschrift des Kindes]

Διεξήγαγα την επεξηγηματική συζήτηση μετά από ενημέρωση και έλαβα τη συγκατάθεση.

Ημερομηνία [Datum]

Σφραγίδα ιατρού [Name/ Arztstempel]

ιατρική υπογραφή [Unterschrift]