

Szanowna Pani,

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na wykorzystanie próbki krwi na bibule, pobranej od Pani dziecka do badań przesiewowych noworodków do dalszych analiz, które są prowadzone we współpracy Poradni i Oddziału Diabetologii Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie i Zakładu Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej Instytutu Matki i Dziecka (ZBPiDM IMiD) w Warszawie, w ramach międzynarodowego programu badawczego GPPAD (Global Platform for the Prevention of Autoimmune Diabetes - Globalna platforma zapobiegania autoimmunologicznej cukrzycy).

Badania te nie mają skutków ubocznych i nie są związane z dodatkowym pobieraniem krwi. Celem tych badań jest określenie częstości występowania w Polsce cukrzycy typu 1 o początku w okresie niemowlęcym lub wczesnym dzieciństwie. Ponadto, w przypadku wykrycia u Pani dziecka w badaniu molekularnym podwyższonego ryzyka rozwoju cukrzycy typu 1, za Pani zgodą, zostanie włączone bezpłatne leczenie profilaktyczne, w celu powstrzymania rozwoju tej choroby. Dzieci leczone zostaną objęte bezpłatną kontrolą kliniczną i diagnostyką w ramach projektu probiotykowej profilaktyki cukrzycy „SYNT1A”.

Uzyskana próbka krwi będzie badana w laboratorium anonimowo, a numer próbki zostanie zakodowany w ZBPiDM Instytutu Matki i Dziecka tak, aby żadne dane osobowe nie mogły zostać ujawnione. Tylko w przypadku konieczności wezwania dziecka do kliniki dane osobowe zostaną odkodowane do wiadomości lekarza diabetologa.

Zakodowane wyniki badań dziecka zostaną przekazane do Helmholtz München – German Research Institute for Environmental Health (GmbH) (dalej „HMGU”) i będą mogły zostać wykorzystane do celów naukowych, w tym publikacji w czasopismach naukowych, przez HMGU oraz inne podmioty realizujące programy badawcze, wyłącznie w formie zanonimizowanej, zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi zasadami i przepisami dotyczącymi ochrony danych i prywatności obowiązującymi w danym kraju. Udostępnianie anonimowych danych w środowisku naukowym jest ważne dla postępu naukowego, który może ostatecznie przynieść korzyści pacjentom. Zakodowane dane analiz mogą być wykorzystywane w celu poszerzania wiedzy w zakresie diagnostyki i leczenia chorób, a HMGU będzie monitorować ewentualne użycie tych danych.

Dziękujemy za wyrażenie zgody na udział w badaniach.

Prof. dr. hab. med. Agnieszka Szypowska  
Poradnia i Oddział Diabetologii Dziecięcej  
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM

Dr n. biol. Mariusz Ołtarzewski  
Zakład Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej  
Instytut Matki i Dziecka

Program GPPAD jest finansowany przez fundację charytatywną: The Leona M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust.

### **Deklaracja świadomej zgody na uczestnictwo w badaniach naukowych, w ramach programu GPPAD „Wczesne wykrywanie i zapobieganie zwiększonemu ryzyku zachorowania na cukrzycę typu 1”.**

Zapoznałam się z informacją o programie GPPAD. Wyrażam zgodę na wykorzystanie próbki krwi na bibule mojego dziecka zabezpieczonej w ramach „Programu Badań Przesiewowych Noworodków w Polsce”, do w/w badań przesiewowych oraz na diagnostykę kliniczną, w przypadku dodatniego wyniku badania przesiewowego, a także do badań naukowych, zgodnie z informacją powyżej.

Informacje dodatkowe o cukrzycy **typu 1** w rodzinie (proszę zaznaczyć)

\_\_\_\_\_  
Nazwisko matki (drukowane)

\_\_\_\_\_  
Imię matki

\_\_\_\_\_  
Data urodzenia dziecka

\_\_\_\_\_  
Data i czytelny podpis matki

\_\_\_\_\_  
Lekarz odbierający zgodę, pieczętka i podpis

- nikt nie choruje
- choruje matka dziecka
- choruje ojciec dziecka
- choruje rodzeństwo dziecka

Tu nakleić etykietę  
z kodem

## Obowiązek informacyjny – RODO

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej: RODO) informuję, iż:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Instytut Matki i Dziecka, 01-211 Warszawa, ul. Kasprzaka 17a. We wszystkich kwestiach związanych z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych można skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych (IOD). Dane kontaktowe: adres poczty elektronicznej [iod@imid.med.pl](mailto:iod@imid.med.pl) lub telefon 22 32 77 394.
2. Przetwarzamy Pani/Pana dane osobowe jako podmiot leczniczy, a celem tego przetwarzania jest zapewnienie opieki zdrowotnej i zarządzanie systemami i usługami opieki zdrowotnej.
3. Jako podmiot leczniczy jesteśmy zobowiązani do prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej oraz kontaktujemy się z Panią/Panem pod podanym przez Panią/Pana numerem telefonu czy adresem poczty elektronicznej.
4. Jeżeli jest Pani/Pan naszym pacjentem, utworzyliśmy Pani/Pana dokumentację medyczną i mamy obowiązek jej przechowywania.
5. Pani/Pana dane będą wykorzystywane do celów statutowych Instytutu w tym do celów badawczych oraz udostępniane następującym odbiorcom: innym podmiotom, z którymi Instytut posiada zawarte umowy na wykonywanie usług związanych z Państwa leczeniem w tym w przypadku pozytywnego wyniku badania przesiewowego możliwość skierowania na odbycie wizyty konsultacyjnej w wyspecjalizowanej placówce medycznej podczas której zostanie poinformowany jak można zapobiec komplikacjom i ewentualnemu wystąpieniu choroby.
6. Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w celach marketingowych bez uzyskania wyraźnej zgody, mogą być przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania.
7. Ma Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, sprostowania, uzupełnienia, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych osobowych, prawo do wniesienia sprzeciwu.
8. Jeśli uzna Pani/Pan, że przetwarzamy Pani/Pana dane niezgodnie z RODO może Pani/Pan wnieść na nas skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
9. Podanie przez Panią/Pana danych jest warunkiem skorzystania ze świadczeń medycznych, a w przypadku danych przetwarzanych na podstawie przepisów prawa – obowiązkiem prawnym. Może nam Pani/Pan podać numer telefonu czy adres poczty elektronicznej, a ich niepodanie nie będzie skutkowało odmową udzielenia świadczeń medycznych.
10. Do realizacji badania przesiewowego w kierunku cukrzycy typu 1 i oraz do badań naukowych mogą być wykorzystywane następujące dane demograficzne dotyczące dziecka: pleć, data urodzenia, data pobrania próbki krwi oraz informacja o cukrzycy w rodzinie. Pozostałe dane nie są przekazywane do Głównego wykonawcy programu, który odpowiada za ochronę tych danych tj: Helmholtz Zentrum Munchen i Deutsches Forschungszentrum fur Gesundheit und Umwelt (GmmH), Institute fur Diabetesforschung, Ingolstadter Landstr.1 85764 Neuherberg,

Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania przez nas danych osobowych znajdzie Pani/Pan na stronie internetowej Instytutu adres [www.imid.med.pl](http://www.imid.med.pl).