



PEDIATRICKÁ KLINIKA

Fakultní nemocnice v Motole a 2. LF UK
2. LF UK Přednosta: Prof. MUDr. Zdeněk Šumník, Ph.D.

+ 420 224 432 000 ☎
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 📍
zdenek.sumnik@lfmotol.cuni.cz ▼

Projekt *Betty* - Odhalení časných fází diabetu 1. typu u dětí

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás a Vaše dítě pozvat k účasti v projektu *Betty*, jehož cílem je včas diagnostikovat diabetes 1. typu, dětskou cukrovku. To znamená rozpoznat onemocnění dříve, než dojde k rozvoji jeho příznaků. Díky časně diagnostice je možné předejít komplikacím a včas zahájit vhodnou léčbu. Projekt *Betty* je součástí evropského screeningového projektu EDENT1FI, probíhajícího v České republice, Dánsku, Německu, Itálii, Polsku, Portugalsku, Švédsku a Velké Británii.

Proč diagnostikovat diabetes 1. typu včas?

Diabetes 1. typu je závažné onemocnění, při kterém dochází k úbytku buněk vyrábějících inzulin v důsledku nepřiměřené imunitní reakce. Každoročně je v naší zemi diagnostikováno přibližně 400 dětí s tímto onemocněním. Pokud nemoc propukne, je možné ji léčit pouze podáváním inzulinu. Trvá několik let, než onemocnění dospěje do fáze, kdy je nutné zahájit léčbu inzulinem. Předtím můžeme časnou fázi diabetu diagnostikovat vyšetřením specifických autoprotilátek, které rozvoj onemocnění předznamenávají. Jedná se o protilátky proti vlastním buňkám vyrábějícím inzulin. V případě zjištění těchto autoprotilátek je možné včas preventivně zasáhnout a předejít život ohrožujícím komplikacím, které diagnózu diabetu 1. typu často doprovází.

Stačí odebrat malé množství krve z prstu po vpichu drobnou jehličkou. Nepřítomnost těchto autoprotilátek s velkou pravděpodobností vylučuje, že by u Vašeho dítěte probíhal proces směřující k diabetu 1. typu. U dětí, které nemají přímé příbuzné s diabetem 1. typu, čekáme výskyt autoprotilátek asi u tří dětí z každého tisíce. Kdybychom je našli i u Vašeho dítěte, nejprve nález potvrdíme dalším testováním, protože první test z prstu je úmyslně nastaven velmi citlivě, takže u části dětí může být falešně pozitivní. Pokud by se u Vašeho dítěte přítomnost časného stadia diabetu 1. typu potvrdila, bude Vám nabídnuto pravidelné sledování v dětském diabetologickém centru ke správnému načasování léčby.

Informace o účasti v projektu a zpracování osobních údajů

a) Projekt *Betty* je určen dětem ve věku 2-18 let. Dětem, které se zapojí do projektu, bude odebrán vzorek krve z prstu a vyšetřena přítomnost autoprotilátek specifických pro časná stadia diabetu 1. typu. Při pozitivním záchytu těchto autoprotilátek bude vzorek krve znovu testován v centrálních laboratořích projektu EDENT1FI (Helmholtz Mnichov), popř. bude proveden další odběr, aby se první výsledek potvrdil nebo vyloučil. Odebrané vzorky budou v laboratořích skladovány odděleně od osobních dat. Zbytky séra se po výše popsání vyšetření budou skladovat a následně mohou být anonymně použity pro další výzkum - zejména pro anonymní zjišťování protilátek proti virům a bakteriím běžným v dětství.

b) Osobní údaje budou zpracovávány ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), dále jen "GDPR". Osobní údaje budou zpracovávány pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto projektu. Údaje, které přímo identifikují Vás nebo Vaše dítě, budou uloženy ve studijní databázi projektu *Betty* ve FN Motol a nahrazeny kódem. Původní identifikační údaje (jméno, datum narození, kontakty) budou uloženy odděleně od ostatních údajů o vzorku a budou použity pouze, pokud Vás bude třeba kontaktovat. Fakultní nemocnice v Motole nebude tyto osobní údaje poskytovat neoprávněným třetím stranám. Osobní údaje Vašeho dítěte budou uloženy po dobu 30 let od udělení Vašeho souhlasu.

c) Pro vědecké účely je nezbytné sdílet mezi účastníky celého projektu některé údaje o každém vzorku: je to hlavně měsíc a rok narození, pohlaví a přítomnost diabetu v rodině. Tyto údaje budou uloženy spolu číslem vzorku v centrální evropské databázi a sdíleny pro vědecký a zdravotnický výzkum. Tuto databázi spravuje výzkumné centrum Helmholtz v Mnichově. Data z centrální evropské databáze mohou být rovněž předána příjemcům v zemích mimo EU, pokud Evropská komise potvrdila odpovídající úroveň ochrany údajů nebo pokud je zajištěna rovnocenná úroveň ochrany údajů v souladu s čl. 45, 46 GDPR. V současnosti to znamená výlučně výzkum v prestižních diabetologických laboratořích v USA, které s naším projektem spolupracují (například pro zjišťování nových přesnějších testů na časná stadia diabetu). V budoucnu to mohou být i další země. Účastí v projektu souhlasíte také s předáním anonymních údajů a výzkumem vzorku v institucích mimo EU.



PEDIATRICKÁ KLINIKA

Fakultní nemocnice v Motole a 2. LF UK

Přednosta: Prof. MUDr. Zdeněk Šumník, Ph.D.

+ 420 224 432 000

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

zdenek.sumnik@lfmotol.cuni.cz

Zakódovaná data o dětech, u kterých odhalíme časné stadium diabetu 1. typu, budou vložena i do evropského registru projektu EDENT1FI: jde o informace o stavu autoprotilátek, biochemických parametrech a dalších dostupné klinické údaje. Správcem registru je Helmholtz Zentrum Mnichov, Německo.

d) Účast Vašeho dítěte v tomto projektu je dobrovolná a je možná pouze po podpisu tohoto informovaného souhlasu. Souhlas je poskytnut za účelem vědecko-výzkumné činnosti mající za cíl odhalit diabetes 1. typu v časné fázi. Je platný na dobu neurčitou, do odvolání Vašeho souhlasu. V souladu s příslušnou legislativou máte právo na přístup k údajům svého dítěte, právo na jejich opravu a právo na vymazání těchto údajů. Svůj souhlas můžete kdykoli odvolat, a to i bez udání důvodu, a to zasláním e-mailu na adresu betty@fmmotol.cz.

Případné odmítnutí souhlasu či jeho odvolání nebude mít žádný vliv na kvalitu péče poskytované Vašemu dítěti. V případě odvolání budou veškerá osobní data vymazána z našich databází. Součástí příslušné legislativy je právo podání stížnosti u Úřadu pro ochranu osobních údajů. Svá práva můžete uplatnit doručením žádosti na adresu: Fakultní nemocnice v Motole, Samostatné oddělení pověřence pro ochranu osobních údajů, V Úvalu 84, Praha 5, 150 06.

Pokud plně nerozumíte tomuto textu nebo potřebujete doplňující informace, neváhejte se obrátit na svého praktického lékaře nebo na organizační tým projektu. Garanty projektu Betty jsou prof. MUDr. Zdeněk Šumník, Ph.D. a prof. MUDr. Ondřej Cinek, Ph.D. Bližší informace o projektu můžete získat na webových stránkách www.projektbetty.cz nebo na emailu betty@fmmotol.cz.

Kdo je pověřencem pro ochranu osobních údajů?

1. **Pro FN v Motole:** Mgr. Radek Knop, LL.M., MBA, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 (e-mail: dpo@fmmotol.cz, tel.: 224 437 151)
2. **Pro zpracování dat dětí s pozitivními autoprotilátkami je to též:** Helmholtz-Zentrum München, Ingolstädter Landstr. 1, D-85764 Neuherberg (E-mail: datenschutz@helmholtz-muenchen.de)

Kdo je kompetentním dozorovým úřadem pro ochranu osobních údajů?

1. **Pro FN v Motole:** Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7 (e-mail: posta@uouu.cz, tel.: 234 665 111, www.uouu.cz)
2. **Pro Helmholtz-Zentrum München:** Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Husarenstr. 30, D-53117 Bonn (E-mail: poststelle@bfdi.bund.de, Tel: +49 (0)228-997799-0)

<https://www.bfdi.bund.de/EN/Service/Anschriften/Laender/Laender-node.html>



2.LFUK

PEDIATRICKÁ KLINIKA

Fakultní nemocnice v Motole a 2. LF UK
Přednosta: Prof. MUDr. Zdeněk Šumník, Ph.D.

+ 420 224 432 000
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
zdenek.sumnik@lfmotol.cuni.cz

Informovaný souhlas s účastí v projektu Betty

Podpisem tohoto dokumentu uděluji souhlas s odběrem, vyšetřením a skladováním krevních vzorků mého dítěte a zpracováním osobních údajů v rozsahu uvedeném na stranách 1 a 2. Prohlašuji, že jsem textu poučení porozuměl(a), byl(a) jsem lékařem srozumitelně informován(a) a měl(a) jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy.

Jméno a příjmení vyšetřované osoby:

Jméno a příjmení zákonného zástupce dítěte:

Vztah zákonného zástupce k dítěti:

Podpis zákonného zástupce:

Datum:

Prohlašuji, že jsem vysvětlil(a) podstatu, účel a povahu odběrů pacientovi způsobem, který byl dle mého soudu srozumitelný.

Jméno a příjmení lékaře:

Podpis lékaře:

Datum: