



Obrazec za informirano soglasje za sodelovanje v raziskavi EUthyroid2

Spoštovani sodelujoči,

vašega otroka bi radi povabili k sodelovanju v raziskovalnem projektu z naslovom "EUthyroid2 – naslednji korak k odpravi pomanjkanja joda in preprečljivih motenj, povezanih z jodom". Pomanjkanje joda je eden od najpogostejših prehranskih primanjkljajev v svetu, tudi v Evropi. Cilj raziskave je povečati ozaveščenost o tveganjih, povezanih s pomanjkanjem joda pri mladostnikih (13–17 let) in mladih ženskah (18–24 let). Projekt vključuje izobraževalno intervenco, v kateri bodo sodelujoči dobili izobraževalno gradivo o jodu, ki temelji na trenutnih znanstvenih dognanjih in priporočilih o prehrani. Za oceno učinkovitosti izobraževalne intervence bo raziskovalna skupina zbrala informacije o znanju in izkušnjah sodelujočih. **S sodelovanjem v raziskavi se boste seznanili z jodom in s tveganji, povezanimi s pomanjkanjem joda, podprli raziskovalno skupino EUthyroid2 pri vrednotenju izobraževalne intervence, posredno pa prispevali tudi k preprečevanju motenj, povezanih s pomanjkanjem joda.**

Obrazec za informirano soglasje ima dva dela:

- **Informacijski list (za informacije o raziskavi)**
- **Izjavo o soglasju (za podpise, če se boste odločili za sodelovanje)**

Vaš otrok bo prejel kopijo celotnega obrazca o informiranem soglasju. Prosimo, upoštevajte, da je sodelovanje popolnoma prostovoljno. Soglasje lahko kadarkoli ustno ali pisno prekličete brez navedbe razlogov in brez kakršnekoli škode (več podrobnosti v odstavku »Prostovoljno sodelovanje«).

Koordinacija raziskave:

University Medicine Greifswald
Institute for Community Medicine
Department SHIP/Clinical
Epidemiological Research
Prof. Henry Völzke
Walther Rathenau Str. 48
17475 Greifswald
Germany

Regionalno vodstvo:

Univerzitetni klinični center Ljubljana
Klinika za nuklearno medicino
Prof. Dr. Simona Gaberšček
simona.gaberscek@kclj.si
01 522 3551
Zaloška 7
1525 Ljubljana
Slovenija

Prvi del:

Informacijski list

Vas in vašega otroka želimo seznaniti s projektom EUthyroid2, vašega otroka pa povabiti k sodelovanju pri projektu. Vzemite si čas in pozorno preberite naslednje informacije in se o njih po želji pogovorite z družino ali prijatelji. Če imate kakršnakoli vprašanja ali želite več informacij, preden se odločite, se obrnite na regionalno vodstvo, katerega podatki so navedeni na prvi strani.

Projekt EUthyroid2

Projekt EUthyroid2 financirata Evropska unija in Britanska agencija za raziskave in inovacije v okviru programa Obzorje Evropa za zmanjševanje tveganja za nenalezljive bolezni pri mladostnikih in mladih. Štiriletni projekt je razdeljen na dve podraziskavi, ki potekata v šolskih in zdravstvenih ustanovah šestih evropskih držav (Ciper, Velika Britanija, Severna Irska, Norveška, Poljska in Slovenija) ter dveh neevropskih državah (Bangladeš in Pakistan). Namen podraziskave, v katero ste povabljeni, je v šolskem okolju izboljšati razumevanje o jodu in motnjah, povezanih s pomanjkanjem joda pri mladostnikih (13–17 let). Zato moramo ugotoviti, kakšno znanje o jodu in motnjah, povezanih s pomanjkanjem joda, imajo mladostniki in kakšne so njihove prehranjevalne navade.

Če se bo vaš otrok odločil za sodelovanje v raziskavi, bo prejel informacije v različnih oblikah. Ona/on bo imel priložnost izpolniti orodje za samoocenjevanje vašega osebnega vnosa joda. Poleg tega bo imela/imel eno ali več ur pouka, pri katerem ga bo njen/njegov učitelj poučil o jodu in ponudil dodaten informativni material, na primer knjižico, vaje in/ali naloge.

Za ovrednotenje učinkovitosti učnih gradiv (orodje za samoocenjevanje, predavanja, vaje, naloge) bomo vašega otroka prosili, naj izpolni vprašalnike o svojih prehranskih navadah, o jodu in o svojih osebnih podatkih (starost, razred, itd.). Anketiranje bo izvedeno trikrat: na začetku, ko se odločite za sodelovanje, po 2–4 tednih in po 26–35 tednih.

Če se bo vaš otrok odločil za sodelovanje v raziskavi, bo imel priložnost pridobiti znanje o jodu in o tveganjih, povezanih s pomanjkanjem joda, vi pa boste lahko prispevali k vrednotenju učnega gradiva, na primer k vrednotenju njegove učinkovitosti.

Prostovoljno sodelovanje

Sodelovanje ali nesodelovanje v raziskavi je vaša in otrokova prostovoljna odločitev. Če se bo vaš otrok

odločil za sodelovanje, boste morali podpisati obrazec za soglasje. Prejeli boste svojo kopijo obrazca z informacijami in obrazca za soglasje. Vi ali vaš otrok lahko to soglasje pisno ali ustno kadarkoli prekličeta brez navedbe razlogov in brez kakršnihkoli posledic.

Postopki

Če bo vaš otrok privolil v sodelovanje, ga bomo prosili:

- naj v začetku raziskave izpolni vprašalnik
- naj prisostvuje eni ali več uram, med katerimi ga bo njegov učitelj poučil o jodu in mu ponudil dodatni izobraževalni material, na primer knjižico, vaje in/ali naloge
- naj izpolni vprašalnik 2–4 tedne in 26–35 tednov po začetku raziskave
- da ga bo raziskovalec ekipe EUthyroid2 morda kontaktiral in povprašal o njegovih izkušnjah v raziskavi

Anketa z vprašalnikom

Vašega otroka bomo prosili, naj izpolni papirnato ali spletno anketo, ki jo bo priskrbela raziskovalna ekipa.

Vprašalnik bo na primer vključeval vprašanja o njegovih vsakodnevnih prehranjevalnih navadah, vprašanja o vas (npr. starost, stopnja izobrazbe) in o znanju o jodu. Anketa poteka psevdonimno, kar pomeni, da so vse informacije, ki bi vas lahko osebno identificirale, nadomeščene z 8-mestno kombinacijo malih črk, velikih črk in števil (podrobneje glejte odstavek Zaupnost).

Podatki bodo v šifrirani obliki posredovani preko varne internetne povezave na strežnik, ki ga upravlja Univerzitetna medicina Greifswald v Nemčiji. Podatke bo za namen raziskave obdelovala in analizirala samo raziskovalna skupina EUthyroid2, ki ne bo videla nobenih personaliziranih podatkov, ampak samo psevdonimizirane podatke. To pomeni, da podatkov ni mogoče povezati z vami (več v odstavku Zaupnost).

Intervju

Predstavniki raziskovalne ekipe EUthyroid2 bo povabil majhno skupino sodelujočih k sodelovanju pri intervjuju, ki bo trajal približno 30–60 minut. Cilj intervjuja bo pridobiti vpogled v izkušnjo sodelujočega v raziskavi in s tem oceniti, kako dobro je bila raziskava izvedena v praksi. To lahko na primer vključuje vprašanja o tem, kako je vaš otrok doživel postopek vključevanja, kakšno je njegovo ali njeno mnenje o informativnem gradivu in ali meni, da bi bilo treba kaj storiti drugače.

Če se bosta z otrokom strinjala, da bosta sodelovala pri intervjuju, ga bo odgovorni raziskovalec skrbno vodil skozi vsako fazo intervjuja na podlagi pripravljenega seznama vprašanj. Če vaš otrok med intervjujem ne bo želel odgovoriti na katero od vprašanj, bo to lahko povedal in bo izpraševalec (anketar) prešel na naslednje vprašanje. Prisoten ne bo nihče drug razen anketarja, razen če bi vi ali vaš otrok želeli, da je tam še nekdo drug. Za analizo opravljenih intervjujev bo treba vsak intervju zvočno posneti. To bo veljalo tudi za intervju z vašim otrokom, če bo pri njem sodeloval. Posnete informacije so zaupne in nihče drug razen raziskovalne skupine ne bo imel dostopa do informacij, zabeleženih med intervjujem. Čeprav bo celoten intervju posnet, na snemalni datoteki ali transkripciji zvočne datoteke ne bo nobenih identifikatorjev, npr. imena ali osebne informacije, ki bi vas lahko identificirala. Podobno kot pri vprašalniku vam bo dodeljen psevdonim, na primer številka, s katero bosta prepoznavna vaša zvočna datoteka in prepis.

Zvočna datoteka in prepis bosta poslana v šifrirani obliki preko varne internetne povezave na strežnik, ki ga upravlja Univerza v Greifswaldu v Nemčiji. Univerza Heinrich Heine v Düsseldorfu v Nemčiji je uradni partner projekta EUthyroid2. Vključeni raziskovalci bodo izvedli analize podatkov iz intervjujev.

Zvočna datoteka bo shranjena ves čas raziskave in bo izbrisana po koncu raziskave. Prepisi zvočnih datotek bodo uporabljeni za analizo podatkov po prevodu v angleški jezik, če bo to potrebno. Shranjeni bodo 10 let.

Katere so možne slabosti in tveganja sodelovanja?

Ni neposrednih slabosti zaradi sodelovanja v raziskavi. Ni očitnega razloga za kakršnekoli težave ali škodo zaradi sodelovanja vašega otroka v raziskavi.

Če boste imeli vi ali vaš otrok kakšno pritožbo glede obravnave v raziskavi, najprej kontaktirajte regionalno vodstvo po telefonu ali e-pošti (glejte prvo stran s kontaktnimi podatki).

Katere so možne koristi sodelovanja?

Neposrednih koristi za vas ali vašega otroka ne bo, vendar pa bo njeno/njegovo sodelovanje lahko povečalo znanje in ozaveščenost o pomenu prehrane za jedno preskrbo in zdravje, nam pa bo verjetno pomagalo izvedeti več o tem, kako preprečiti pomanjkanje joda in motnje, povezane z jodom. Cilj EUthyroid2 je služiti družbi z izvajanjem raziskav za izboljšanje javnega zdravja.

Povračila

Vaša hčerka ali sin ne bosta prejela nobenega plačila za sodelovanje v raziskavi. Vseeno pa bo imela/imel možnost osvojiti nagrado na tekmovanju v plakatih ali pri žrebanju.

Zaupnost

Vsi člani projektne konzorcija so zavezani k spoštovanju določil Evropske uredbe o varstvu podatkov (GDPR) pri ravnanju z osebnimi podatki ter k zaupnosti.

V primeru osebnih identifikacijskih podatkov razlikujemo med osebnimi kontaktnimi podatki in zbranimi raziskovalnimi podatki. Osebnimi podatki vključujejo vse podatke, ki omogočajo vašo identifikacijo, npr. ime/priimek, naslov, rojstni datum, številka zdravstvenega zavarovanja. Raziskovalni podatki vključujejo vse odgovore v vprašalnikih in intervjujih.

Vaši in otrokovi osebni podatki (ime, šola, razred) ter podatki o raziskavi so prostorsko in računalniško ločeno shranjeni. Vsi podatki, zbrani z intervjuji in raziskavami, niso shranjeni z imenom šole in razreda, ampak so kodirani s številko (t. i. psevdonimizacija). Do osebnih identifikacijskih podatkov imajo dostop le zaposleni v vodstvu projekta. Vse znanstvene analize se izvajajo s psevdonimiziranimi podatki. Psevdonimiziran je tudi prenos raziskovalnih podatkov iz centra raziskave k drugim znanstvenim skupinam. Vse znanstvene objave so anonimizirane in združene, npr. v tabelarni ali grafični obliki ali s statističnimi merami (npr. odstotek, povprečje). Anonimizacija se doseže z izbrisom dodelitve psevdonima vašim osebnim kontaktnim podatkom. Nato podatkov ankete ni več mogoče pripisati posamezni osebi in ni mogoče sklepati o posameznih udeležencih.

Radi bi poudarili, da imate vi in vaš otrok v zvezi z vašimi in njegovimi/njenimi osebnimi podatki na podlagi Splošne evropske uredbe o varstvu podatkov (GDPR) naslednje pravice. Še posebej:

Pravica do dostopa (15. člen 15 GDPR): Vi in vaš otrok imata pravico pridobiti informacije o podatkih, shranjenih o vas in vašem otroku.

Pravica do popravka (16. člen GDPR): Vi in vaš otrok imata pravico doseči popravek netočnih osebnih podatkov, povezanih z vami in vašim otrokom. Glede na namene obdelave imata vi in vaš otrok pravico do dopolnitve nepopolnih osebnih podatkov, tudi s podajo dopolnilne izjave.

Pravica do izbrisa (17. člen GDPR): Vi in vaš otrok imata pravico doseči izbris osebnih podatkov v zvezi z vami in vašim otrokom, če obstaja določen razlog za izbris. To še posebej velja, če osebni podatki niso več potrebni za namen, za katerega so bili zbrani ali kako drugače obdelani.

Pravica do omejitve obdelave (18. člen GDPR): Vi in vaš otrok imata pravico doseči omejitev obdelave. To pomeni, da vaši osebni podatki, z izjemo shranjevanja, ne bodo obdelani.

Preklic soglasja (7. člen (3) GDPR): Vi in vaš otrok imata pravico, da dano soglasje kadarkoli prekličeta.

Pravica do prenosljivosti podatkov (20. člen GDPR):

Vi in vaš otrok imata pravico do prejemanja osebnih podatkov, ki se nanašajo na vas in vašega otroka, v strukturirani, splošno uporabljani in strojno berljivi obliki. Imate pravico do neposrednega prenosa osebnih podatkov od enega upravljalca do drugega, kjer je to tehnično izvedljivo.

Pravica do vložitve pritožbe pri nadzornem organu (77. člen GDPR): Vi in vaš otrok imata pravico do vložitve pritožbe pri nadzornem organu v državi vašega stalnega prebivališča:

<https://www.ip-rs.si>

<https://www.dlapiperdataprotection.com>

Če menite, da je kraj domnevne kršitve Univerzitetna medicina Greifswald, Nemčija, imate pravico vložiti pritožbo pri:

Državni pooblaščenec za varstvo podatkov in svobodo informacij Mecklenburg-Western Pomerania

Schloss Schwerin

Lennéstraße 1

19053 Schwerin

Germany

Telefon: 0385-59494-0

Telefax: 0385-59494-58

E-Mail: info@datenschutz-mv.de

Če menite, da je kraj domnevne kršitve Inštitut za raziskovanje morja, Bergen, Norveška, imate pravico vložiti pritožbo pri:

Datatilsynet

Postboks 458 Sentrum

0105 Oslo

Norway

postkasse@datatilsynet.no

Pooblaščenec za varstvo podatkov Univerzitetne medicine Greifswald, Nemčija je:

Prof. Ulf Glende

Konzerndatenschutzbeauftragter

Informationssicherheitsbeauftragter

Universitätsmedizin Greifswald

Walther Rathenau Straße 48

17475 Greifswald

Telefon: 03834-865124

E-Mail: datenschutz-umg@med.uni-greifswald.de

Uradno osebo za varstvo podatkov Inštituta za morske raziskave, Norveška, Bergen, lahko kontraktirate na: personvernombud@hi.no

Naslov za preklic soglasja:

Prof. Dr. Simona Gaberšček

Klinika za nuklearno medicino

Univerzitetni klinični center Ljubljana

Zaloška 7

1525 Ljubljana

simona.gaberscek@kclj.si

01 522 3551

(Regionalno vodstvo)

Oseba, odgovorna za obdelavo podatkov:

Prof. Dr. Simona Gaberšček

Klinika za nuklearno medicino

Univerzitetni klinični center Ljubljana

Zaloška 7

1525 Ljubljana

simona.gaberscek@kclj.si

01 522 3551

(Regionalno vodstvo)

Kdo lahko uporablja podatke raziskave in za kakšen namen?

Podatke raziskave uporabljajo člani projektnega konzorcija za pripravo priporočil o tem, kako izboljšati razumevanje adolescentov (13–17 let) o jodu in o motnjah, povezanih s pomanjkanjem joda. Na podlagi tega je mogoče oblikovati nadaljnja znanstvena vprašanja za javno zdravje in sorodne stroke za širšo javnost. Podatki se lahko uporabljajo tudi anonimno ali psevdoanonimno pri nacionalnih in mednarodnih sodelujočih partnerjih, npr. iz raziskav. Poleg tega se lahko podatki raziskave uporabljajo tudi v okviru izobraževanja, usposabljanja in nadaljnega izobraževanja.

Kako dolgo so podatki shranjeni in ali lahko dosežete izbris podatkov?

Neobdelani podatki se bodo hranili 10 let po zaključku raziskave. Vi in vaš otrok lahko kadarkoli delno ali v celoti pisno prekličeta dano soglasje za shranjevanje brez navedbe razlogov in brez škode. V primeru preklica bodo vaši in otrokovi osebni podatki (ime, naslov) izbrisani, vaši raziskovalni podatki pa bodo postali anonimni. Od takrat iz podatkov raziskave ne bo več mogoče sklepati o vas. Otrokovi raziskovalni podatki ne morejo biti izbrisani, lahko pa so blokirani za prihodnje analize, če to želite.

Drugi del: Obrazec o soglasju

Prebral sem zgornje informacije, ali pa so mi jih prebrali.

Imel sem priložnost postaviti vprašanja o tem in sem na vsa vprašanja dobil zadovoljive odgovore.

Prostovoljno soglašam, da sodelujem v naslednjih postopkih raziskave:

Anketa z vprašalnikom

 da

 ne

Intervju

 da

 ne

Komentar:

Datum:

Tiskano ime sodelujočega:

Podpis:

Datum:

Tiskano ime starša ali zakonitega
zastopnika sodelujočega:

Podpis:

Če je nepismen

Privolitveni obrazec sem jasno pojasnil zainteresirani osebi, ki je imela priložnost postavljati vprašanja. Potrjujem, da je prostovoljno podala privolitev.

Datum:

Tiskano ime priče:

Podpis:

Odtis palca sodelujočega

Izjava raziskovalca/osebe, ki pridobiva soglasje

Potencialnemu sodelujočemu sem natančno prebral informacijski list in po svojih najboljših močeh poskrbel, da sodelujoči razume, da bodo izvedeni zgoraj navedeni soglasni postopki raziskave.

Potrjujem, da je sodelujoči dobil priložnost postavljati vprašanja o raziskavi in da sem na vsa vprašanja, ki jih je postavil, odgovoril pravilno in po svojih najboljših zmožnostih. Potrjujem, da posameznik ni bil prisiljen k podaji privolitve in da je bila privolitev podana svobodno in prostovoljno.

Kopija te izjave je bila posredovana sodelujočemu.

Datum:

Tiskano ime osebe, ki pridobiva soglasje:

Podpis:

Varstvo podatkov

Izjava o soglasju v skladu z zakonom o varstvu podatkov

Nujen predpogoj za sodelovanje v raziskavi je vaše soglasje za obdelavo podatkov v skladu z zakonodajo o varstvu podatkov. Obdelava podatkov med drugim vključuje: zbiranje, shranjevanje, spreminjanje, uporabo in brisanje podatkov.

Strinjam se, da bodo moji osebni podatki obdelani pod odgovornostjo Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana v sodelovanju z Univerzitetno medicino Greifswald, kot je opisano v informacijskem listu.

da ne

Strinjam se, da se moji kontaktni podatki (ime, telefonska številka, elektronski naslov) lahko obdelujejo v regionalnem vodstvu sodelujočih. Vodstvo sodelujočih nikoli ne bo imelo dostopa do psevdonimiziranih raziskovalnih podatkov.

da ne

Strinjam se, da se lahko moji raziskovalni podatki posredujejo in uporabljajo v psevdonimizirani obliki, kot je opisano v informacijskem listu, za:

- konzorcij EUthyroid2 in mednarodne partnerje za raziskovalne namene (npr. univerzitetne ustanove, raziskovalni inštituti).

da ne

Dobiček v zvezi s sodelovanjem

Razumem, da nisem upravičen do kakršnegakoli nadomestila ali drugih finančnih koristi, patentov ali dobičkov, ki bi lahko izhajali iz raziskav, ki vključujejo moje podatke.

Pravica do odstopa

Sodelovanje v raziskavi je prostovoljno. Imam pravico, da dano privolitev kadarkoli v celoti ali delno prekličem brez navedbe razlogov in brez kakršnihkoli prikrajšanj.

Ponovni stik

Po sodelovanju v raziskavi vas bomo morda želeli ponovno kontaktirati, da bi vas vključili v nadaljnje raziskave v okviru raziskav EUthyroid.

Strinjam se, da me vodstvo raziskave ponovno kontaktira v okviru raziskav EUthyroid.

da

ne

Datum:

Tiskano ime sodelujočega:

Podpis:

Če je nepismen

Privolitveni obrazec sem jasno pojasnil zainteresirani osebi, ki je imela priložnost postavljati vprašanja. Potrjujem, da je prostovoljno podala privolitev.

Datum:

Tiskano ime priče:

Podpis:

Odtis palca sodelujočega:

Datum:

Tiskano ime osebe, ki pridobiva soglasje:

Podpis:

