



Obrazec za informirano soglasje za sodelovanje v raziskavi EUthyroid2

Pozdravljeni,

radi bi vas 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).

V tej raziskavi boste dobili izobraževalno gradivo o jodu, ki temelji na najnovejših znanstvenih dognanjih in prehranskih priporočilih. S pomočjo vaših izkušenj in znanja bi radi ocenili učinkovitost našega izobraževalnega programa. S sodelovanjem v raziskavi se ne boste seznanili samo z jodom in s tveganji, povezanimi z jodom, podprli raziskovalno skupino EUthyroid2 pri evalvaciji izobraževalne intervence, ampak boste posredno prispevali tudi k preprečevanju motenj, povezanih s pomanjkanjem joda.

Vaše sodelovanje je ključnega pomena za naša raziskovalna prizadevanja in resnično cenimo vašo udeležbo. Upamo, da se nam boste pridružili pri tem pomembnem prizadevanju.

Obrazec za informirano soglasje ima dva dela:

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

Prejeli boste kopijo celotnega obrazca o informiranem soglasju. Ne pozabite, da se lahko popolnoma prostovoljno kadarkoli pridružite raziskavi ali jo zapustite. Lahko si premislite in prekličete svoje soglasje pisno ali ustno, brez težav. Ni treba navesti razloga (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

Želimo vas seznaniti s podrobnostmi projekta EUthyroid2 in vas povabiti k sodelovanju pri projektu. Vzemite si nekaj trenutkov 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 in je namenjen podpori zdravja mladih, kot ste vi. Ta štiri-letni projekt poteka v šolah in zdravstvenih ustanovah v več državah, tako v Evropi (Ciper, Velika Britanija, Severna Irska, Norveška, Poljska in Slovenija) kot izven nje (Bangladeš in Pakistan). Še posebej želimo razumeti, kaj veste o jodu in zdravstvenih težavah, povezanih z jodom. S pomočjo vaših spoznanj bomo lahko vsem zagotovili pravilne informacije o ohranjanju zdravja.

Če se boste odločili za sodelovanje, boste dobili informacije na različne načine. Izpolnili boste lahko orodje za samoocenjevanje o tem, ali jeste hrano, ki vsebuje jod. Poleg tega bo imel vaš učitelj nekaj predavanj, v katerih se bo z vami pogovarjal o jodu in vam posredoval več informacij, na primer v obliki knjižic in zabavnih dejavnosti.

Postavili vam bomo nekaj vprašanj o tem, kaj jeste, o vašem znanju o jodu, o vaši starosti in razredu in to ob treh različnih časih: na začetku, čez približno en mesec in čez približno 6 mesecev. Če se nam boste pridružili, se boste poučili o jodu in njegovih učinkih na zdravje ter nam pomagali ugotoviti, ali je naše učno gradivo učinkovito.

Prostovoljno sodelovanje

Sodelovanje ali nesodelovanje v raziskavi je vaša popolnoma prostovoljna odločitev. Če se boste odločili za sodelovanje, boste morali podpisati obrazec za soglasje. Prejeli boste svojo kopijo obrazca z informacijami in obrazca za soglasje. Kadarkoli si lahko premislite, bodisi pisno bodisi ustno, ne da bi vam bilo treba pojasnjevati in brez kakršnihkoli negativnih posledic.

Postopki

Če se boste odločili za sodelovanje, boste:

- v začetku raziskave izpolnili vprašalnik
- prisostvovali eni ali več uram, med katerimi vas bo vaš učitelj poučil o jodu in vam ponudil dodatni izobraževalni material, na primer knjižico, vaje in/alinaloge
- izpolnili vprašalnik po enem mesecu in po približno šestih mesecih
- vas bo morda kontaktiral raziskovalec ekipe EUthyroid2 in vas povprašal o vaših izkušnjah v raziskavi

Anketa z vprašalnikom

Prosili vas bomo, da izpolnite papirnato ali spletno anketo, ki jo bo priskrbela raziskovalna ekipa. Anketa vas bo spraševala o vaših vsakodnevnih prehranjevalnih navadah, osebnih podatkih, kot so starost in izobrazba, in o tem, kaj veste o jodu. Vaši odgovori bodo ostali anonimni z uporabo kode, ne z vašim imenom ali osebnimi podatki (podrobneje glejte odstavek Zaupnost).

Podatki bodo šifrirani in varno poslani preko interneta na strežnik, ki ga upravlja Univerzitetna medicina v Greifswaldu v Nemčiji. Pseudonimizirane podatke bo obdelovala in analizirala samo raziskovalna skupina EUthyroid2, ki bo zagotavljala vašo zasebnost skozi celoten proces (za več informacij glejte odstavek Zaupnost).

Intervju

Morda bomo nekaj sodelujočih povabili na kratek, 30-60 minut dolg pogovor. Zanimala nas bo vaša izkušnja v raziskavi, na primer kako ste se počutili ob privolitvi in kaj mislite o materialu, ki smo vam ga ponudili. Vaš prispevek nam bo pomagal izboljšati stvari!

Zaradi zagotavljanja točnosti bo intervju zvočno posnet. Vaša zaupnost je najpomembnejša – vaše ime ne bo uporabljeno v posnetku ali pisni različici. Namesto tega boste imeli kodno številko.

Zvočne datoteke in prepisi bodo varno poslani v analizo v Univerzo v Greifswaldu v Nemčiji. Analizo

bo izvedla Univerza Heinrich Heine v Düsseldorfu v Nemčiji, ki je uradni partner projekta EUthyroid2.

Zvočne datoteke bodo shranjene do konca raziskave, nato bodo izbrisane. Prepisi, uporabljeni za analizo in prevedeni v angleščino, če bo to potrebno, bodo varno shranjeni deset let.

Katere so možne slabosti in tveganja sodelovanja?

Ni neposrednih slabosti za udeležbo v raziskavi. Zelo malo je verjetno, da bi imeli zaradi sodelovanja kakšne težave ali škodo.

Če imate kakršnekoli pomisleke glede obravnave v raziskavi, najprej kontaktirajte regionalno vodstvo. Če je potrebno, lahko kontaktirate tudi koordinatorske raziskave po telefonu ali e-mailu (glejte prvo stran s kontaktnimi podatki).

Ali so kakšne koristi sodelovanja?

Čeprav ne boste imeli takojšnjih koristi, vam bo sodelovanje v raziskavi lahko pomagalo izvedeti več o tem, kako vaša prehrana vpliva na raven joda in na splošno zdravje. Poleg tega bo vaše sodelovanje igralo pomembno vlogo pri naših prizadevanjih za preprečevanje pomanjkanja joda in s tem povezanih težav. Cilj EUthyroid2 je z raziskavami izboljšati javno zdravje!

Povračila

Za sodelovanje v raziskavi ne boste plačani. Vseeno pa boste imeli 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). Osebni podatki kot so vaše ime, naslov, datum rojstva kot tudi vaši odgovori v anketi in intervjuju bodo zaupni.

Vaši osebni podatki (kot na primer ime, šola, razred) ter podatki o raziskavi so ločeno in varno shranjeni. Vsi podatki, zbrani z anketami in intervjuji, so kodirani (t. i. psevdonimizacija) in niso povezani z vašim imenom, šolo ali razredom. Do osebnih podatkov ima dostop samo določeno osebje. Znanstvene analize in objave se zaradi zaščite vaše zasebnosti izvajajo s kodiranimi podatki. Po kodiranju vaših podatkov ni mogoče povezati z vami, kar zagotavlja anonimnost.

Radi bi, da poznate svoje pravice na podlagi Splošne evropske uredbe o varstvu podatkov (GDPR). Imate sledeče pravice:

Pravica do dostopa (15. člen 15 GDPR): Imate pravico pridobiti informacije o podatkih, shranjenih o vas.

Pravica do popravka (16. člen GDPR): Imate pravico doseči popravek netočnih osebnih podatkov, povezanih z vami. Glede na namene obdelave imate pravico do dopolnitve nepopolnih osebnih podatkov, tudi s podajo dopolnilne izjave.

Pravica do izbrisa (17. člen GDPR): imate pravico doseči izbris osebnih podatkov v zvezi z vami, 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): imate pravico doseči omejitev obdelave. To pomeni, da vaši osebni podatki ne bodo obdelani, z izjemo shranjevanja.

Preklic soglasja (7. člen (3) GDPR): imate pravico, da dano soglasje kadarkoli prekličete.

Pravica do prenosljivosti podatkov (20. člen GDPR): imate pravico do prejemanja osebnih podatkov, ki se nanašajo na vas, 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): imate 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

Pooblaščenec za varstvo podatkov Univerzitetne medicine Greifswald, Nemčija je:

Prof. Ulf Glende
Konzernschutzbeauftragter
Informationssicherheitsbeauftragter
Universitätsmedizin Greifswald
Walther Rathenau Straße 48
17475 Greifswald
Telefon: 03834-865124
E-Mail: datenschutz-umg@med.uni-greifswald.de

Naslov za preklic soglasja:

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

Oseba, odgovorna za obdelavo podatkov:

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

Kdo lahko uporablja podatke raziskave in za kakšen namen?

Zbrani podatki v raziskavi nam pomagajo ugotoviti, kako učiti in pripraviti priporočila za mlade ljudi o jodu in z njim povezanih zdravstvenih težavah. Podatki se lahko uporabijo za nadaljnje raziskave in izobraževanje, tako lokalno kot mednarodno. Lahko sodelujemo tudi z drugimi organizacijami in raziskovalci, ali pa se podatki lahko uporabijo v okviru izobraževanja ali usposabljanja. Podatke vedno delimo na načine, ki varujejo vašo zasebnost.

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

Neobdelani podatki se bodo hranili 10 let po zaključku raziskave. Če želite, lahko kadarkoli pisno prekličete svoje sodelovanje. Če ga boste, bomo izbrisali vaše osebne podatke in anonimizirali vaše podatke. Ne moremo izbrisati raziskovalnih podatkov, vendar jih lahko prenehamo uporabljati v prihodnjih raziskavah, 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 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:

