

Pečiatka pracoviska

Informácie pre pacientov a vyhlásenie o udelení súhlasu s uchovávaním a použitím pacientských dát v rámci výskumného projektu "ESID Registry" ( "ESID register")

**Informácie pre pacientov**

Vážení pacienti, vážení rodičia,

radi by sme sa na Vás obrátili s ponukou zúčastniť sa výskumného projektu. Nižšie nájdete bližšie informácie. Prosím, prečítajte si tieto informácie starostlivo. Ošetrujúci lekár Vás tiež bližšie zoznámi s týmito informáciami. V prípade otázok, pochybností alebo potreby podrobnejších informácií sa na neho neváhajte kedykoľvek obrátiť!

Naše pracovisko (Centrum pre vrodené poruchy imunity JLF UK a UNM, Martin) v spolupráci s ESID (European Society for Immunodeficiencies, Európska spoločnosť pre imunodeficiencie) sa podieľa na projekte s názvom "International Register of Clinical Laboratory Chemical Parameters for Primary Immunodeficiencies - **ESID Registry**" ("Medzinárodný register klinických dát a laboratórnych parametrov u primárnych imunodeficiencií" - **ESID register**). Ide o medzinárodnú internetovú databázu s chráneným prístupom. Táto databáza je uchovávaná a udržiavaná na zabezpečených serveroch Univerzitnej nemocnice Freiburg, Nemecko (EU). Bližšie kontaktné informácie môžete nájsť na konci tohto dokumentu.

**Cieľ štúdie**

Cieľom projektu je porovnanie klinických a laboratórnych údajov pacientov s primárnymi (vrodenými) poruchami imunity (PID), ktoré je dôležité pre zlepšenie diagnostiky, klasifikácie, určenie prognózy a výberu vhodnej terapie. Tieto dáta sa budú zhromažďovať po zaradení Vás alebo Vášho dieťaťa do registra. Databáza navyše umožňuje kontinuálne dlhodobú dokumentáciu týchto údajov. Analýza týchto dát môže poskytnúť viacero nových pohľadov na vzácnu diagnózu a byť významným benefitom zahŕňajúcim aj nové terapeutické možnosti nielen pre Vás, ale aj ďalších pacientov s týmto ochorením. Dáta získané v rámci tohto projektu nie sú preto rutinne odstraňované, ale dlhodobo uchovávané.

**Zabezpečenie a uchovávanie dát**

Zozbierané údaje (ako napr. rok narodenia a do 12 rokov veku tiež mesiac narodenia - nie celé dátumy narodenia), laboratórne hodnoty a výsledky testov, ako aj typ mutácie spôsobujúcej ochorenie sa zadávajú do internetovej databázy ošetrujúcim lekárom alebo iným odborníkom (na dokumentovanie a prácu s dátami). Následne sú dáta uchovávané na serveri v Univerzitnej nemocnici vo Freiburgu v Nemecku, EU. Vložené dáta sú pseudoanonymizované. Použitím pseudoanonymizácie môže výskumník sledovať dáta niekoľko rokov, aby mohol pozorovať vývoj a poučiť sa z priebehu príslušnej choroby. Tieto dáta nebudú môcť byť spätne identifikovateľné k vašej osobe/dieťaťu. Vaše identifikačné údaje (napr. meno, bydlisko) môže váš ošetrujúci lekár alebo iný odborník (na dokumentovanie a prácu s dátami) uložiť na samostatný server, ku ktorému nemajú prístup tretie strany. Dáta spätne k Vám/Vášmu dieťaťu môže sledovať iba ošetrujúci lekár alebo iný odborník (na dokumentovanie a prácu s dátami).

Aby bola zaistená bezpečnosť IT a prevádzka IT, môžu Vaše dáta v prípade potreby spracovávať tiež správcovia Univerzitnej nemocnice vo Freiburgu, Nemecko, EU, ktorí sú poverení spravovaním systému a sú povinní zachovávať mlčanlivosť. Týmto sú splnené zákonné ustanovenia o ochrane údajov. Projekt štúdie bol preskúmaný a schválený príslušnou etickou komisiou.

**Zabezpečený prenos Vašich dát**

Pokiaľ ste ochotný poskytnúť svoje dáta/dáta svojho dieťaťa do registra ESID, máte nasledujúce možnosti: Môžete sa rozhodnúť sprístupniť svoje dáta jedine pre účely výskumu (podpísaním poslednej stránky, bez toho aby ste vybrali niektorú z možností uvedených v poli **„Použitie dát“**):

**Možnosť 1:** Môžete zvoliť, či vaše dáta/údaje o vašom dieťati môžu byť sprístupnené spolupracujúcim výskumným inštitúciám. Môžu to byť zdravotnícke strediská zamerané na problematiku primárnych imunodeficiencií, výskumné laboratória študujúce príčiny primárnych imunodeficiencií a epidemiológom (vedcom zaoberajúcich sa distribúciou a príčinami ochorení a zdravotných stavov). Údaje poskytované tretím stranám môžu byť používané jedine na výskum a výskumný projekt, o ktorý sa žiada u ESID a príjemca ich nesmie použiť ani poskytnúť na iný účel. Projekt musí byť eticky a právne preskúmaný a zhodnotený nezávislou etickou komisiou.

**Možnosť 2:** Môžete vybrať, či Vaše dáta/dáta Vášho dieťaťa môžu byť odovzdané priemyselným partnerom, napr. farmaceutickým spoločnostiam, ktoré projekt finančne podporujú. Dáta využívajú napríklad k vývoju nových liekov alebo na zlepšenie existujúcich terapeutických možností.

V oboch prípadoch môžu byť Vaše dáta/údaje o Vašom dieťati odovzdané tiež príjemcom v krajinách mimo EÚ, ak Európska komisia uzná, že príslušná krajina má zodpovedajúcu právnu ochranu údajov.

**Možnosť 3**: Okrem toho môžete tiež stanoviť, že údaje môžu byť poskytované výskumným partnerom v tretích krajinách, pre ktoré nie je táto požiadavka splnená. Tieto krajiny môžu mať nižšiu úroveň ochrany údajov ako EÚ. Preto existuje riziko, že verejný alebo súkromný subjekt bude mať prístup k vašim údajom, hoci by to podľa európskeho zákona o ochrane údajov nebolo povolené. Okrem toho môžete mať menej vynútiteľné práva dotknutých osôb a nemusí existovať žiadny nezávislý dozorný orgán, ktorý by vám pomáhal pri vymáhaní Vašich práv. V takom prípade môžu byť Vaše údaje poskytované, iba ak s tým vyslovene súhlasíte. Môžete (navyše) zaškrtnúť zodpovedajúcu kolónku vo vyhlásení o súhlase. Skôr než budú vaše dáta odovzdané, budú pseudoanonymizované individuálne pre každého príjemcu v ďalšom kroku ("dvojitá pseudoanonymizácia").

Okrem vyššie uvedených inštitúcií nemá k vašim údajom nikto iný prístup. Údaje nebudú za žiadnych okolností sprístupnené neoprávneným tretím stranám, ako sú poisťovne. Publikácie založené na údajoch v každom prípade zachovajú anonymitu Vašej osoby/dieťaťa.

**Dobrovoľná účasť a práva**

Účasť na tomto študijnom projekte je dobrovoľná a máte právo svoju účasť kedykoľvek zrušiť bez udania dôvodu. Obráťte sa prosím na svojho ošetrujúceho lekára alebo na vyššie uvedené oddelenie Vášho centra. Ak sa tohto študijného projektu nezúčastníte, nebudete Vy/Vaše dieťa v žiadnom prípade znevýhodnení.

V prípade odvolania sa môžete rozhodnúť, či budú Vaše dáta/dáta Vášho dieťaťa vymazané alebo či môžu byť použité anonymne (t.j. je odstránená pseudoanonymizácia, tiež dát ktoré sa už nedajú vysledovať spätne k Vám/Vášmu dieťaťu) pre ďalšie výskumné projekty. Avšak ukončenie spracovania dát alebo ich zverejnenie nemožno vrátiť späť. Od okamihu odvolania Vášho súhlasu nebudú do databázy žiadne Vaše dáta alebo dáta Vášho dieťaťa vkladané. Máte právo kedykoľvek požiadať ošetrujúceho lekára o informácie týkajúce sa uložených dát (právo na prístup) a obdržať bezplatnú kópiu týchto údajov.

Máte právo na opravu chybných údajov (právo na opravu dát) a právo zablokovať Vaše dáta za určitých podmienok (právo na obmedzenie spracovania dát).

**Otázky týkajúce sa výskumného projektu a ochrany dát**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa projektu, ochrany údajov alebo akýchkoľvek Vašich práv, obráťte sa na ošetrujúceho lekára, ktorý Vám poskytne informácie, na zástupcu Vášho zdravotníckeho zariadenia, na vedúceho štúdie alebo na centrálne kontaktné miesto.

Môžete sa tiež obrátiť na zodpovedné dozorné orgány. Príslušné kontaktné informácie môžete získať napríklad na webových stránkach Spolkového komisára pre ochranu údajov v Nemecku alebo kedykoľvek prostredníctvom Centrálneho kontaktného miesta [https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/ Anschriften\_Links/anschriften\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/%20Anschriften_Links/anschriften_links-node.html), svojho ošetrujúceho lekára alebo na vedúceho Centra pre vrodené poruchy imunity JLF UK a UN Martin – prof. MUDr. Miloš Jeseňák, PhD.

**Centrálné kontaktné miesto**

ESID-Register

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Breisacher Straße 115, 79106 Freiburg, Germany.
Tel.: +49 761 270 36961,
Fax: +49 761 270 36960,
E-Mail: esid-registry@uniklinik-freiburg.de,
Internetová stránka: <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

**Zodpovednosť za spracovanie dát**

Za spracovanie údajov v tejto štúdii zodpovedá ESID, zastúpená Výkonnou radou ESID, ktorú zastupuje predseda pracovnej skupiny pre register ESID (tiež člen Výkonnej rady). Výkonná rada ESID je zvolená v rámci členov ESID.

Informácie o ESID, registre ESID, predsedovi pracovnej skupiny pre register a kontaktné údaje sú pravidelne zverejňované na webových stránkach ESID ([https://www.esid.org](https://www.esid.org/)) a možno ich tiež kedykoľvek získať od svojho ošetrujúceho lekára vo Vašom liečebnom centre alebo prostredníctvom Centrálneho kontaktného miesta.

**Právo na odvolanie**

Máte právo podať sťažnosť, ak sa domnievate, že spracovanie Vašich osobných údajov porušuje Vaše práva na súkromie (právo podať sťažnosť).

Kontaktné informácie na zodpovedné dozorné orgány môžete získať napr. prostredníctvom webovej stránky Spolkového komisára pre ochranu údajov v Nemecku alebo kedykoľvek prostredníctvom Centrálneho kontaktného miesta, na svojho lekára alebo zástupcu Vášho zdravotníckeho zariadenia: [https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek /Anschriften\_Links/anschriften\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek%20/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

**Účasť v tejto štúdii**

Ak sa rozhodnete zúčastniť sa, žiadame vás, aby ste vyplnili a podpísali formulár o udelení súhlasu.

****

 (štítok pacienta)

**Vyhlásenie o udelení súhlasu**

**Medzinárodný register klinických dát a laboratórnych parametrov pre primárne imunodeficiencie - "ESID Registry" ( "ESID register")**

Týmto udeľujem súhlas k účasti vo vyššie uvedenej štúdii.

* Pán • pani • Dr. • doc. • prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ma podrobne a zrozumiteľne informoval o povahe, zmysle a rozsahu projektu. Prečítal som si a plne porozumel všetkým informáciám uvedených v **Informáciách pre pacientov** a **Vyhlásení o udelení súhlasu**. Otázky, ktoré som položil/položila, boli zodpovedané zrozumiteľne a dostatočne.
* Mal som dostatok času klásť otázky a rozhodnúť sa.

**Použitie dát**

Súhlasím s pseudoanonymizovaným zhromažďovaním, ukladaním a používaním údajov o mojej chorobe / chorobe môjho dieťaťa v rámci výskumného projektu ESID, vrátane ich anonymizovaného použitia pre prezentáciu výsledkov výskumu.

Zaškrtnite príslušné políčko:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  áno |  nie | Súhlasím s tým, že v rámci študijného projektu "ESID Registry" ( "ESID register") budú moje dáta / dáta môjho dieťaťa zhromažďované, spracované a odovzdané vyššie popísaným spôsobom spolupracujúcim výskumným inštitúciám v dvojitej pseudonanonymizovanej podobe. Moje údaje môžu byť tiež odovzdané príjemcom v krajinách mimo EÚ, ak Európska komisia zistí, že daná krajina má zodpovedajúcu právnu úroveň ochrany údajov. Mám právo požadovať informácie o údajoch súvisiacich s mojím prípadom / prípadom môjho dieťaťa a o osobných údajoch spracovaných v tejto štúdii a tiež dostať bezplatnú kópiu týchto údajov. Mám právo požiadať o opravu, obmedzenia spracovania alebo doplnenie údajov súvisiacich s mojím prípadom / prípadom môjho dieťaťa (**možnosť 1**). |
|  áno |  nie | Súhlasím s tým, že v rámci projektu "ESID Registry" ( "ESID register") budú moje údaje vzťahujúce sa k môjmu prípadu/prípadu môjho dieťaťa zhromažďované, spracované a odovzdané vyššie opísaným spôsobom priemyselným partnerom v dvojitej pseudoanonymizovanej podobe. Moje údaje môžu byť tiež odovzdané príjemcom v krajinách mimo EÚ, ak Európska komisia zistí, že daná krajina má zodpovedajúcu právnu úroveň ochrany údajov. Mám právo požadovať informácie o údajoch súvisiacich s mojím prípadom/prípadom môjho dieťaťa a informácie o osobných údajoch spracovaných v tejto štúdii a obdržať bezplatnú kópiu týchto údajov. Mám právo požiadať o opravu, obmedzenia spracovania alebo doplnenie údajov súvisiacich s mojím prípadom / prípadom môjho dieťaťa (**možnosť 2**). |
|  áno |  nie | Okrem toho súhlasím s prenosom mojich údajov do krajín mimo EÚ a to aj v prípadoch, keď Európska komisia neprijala rozhodnutie o primeranosti opatrení týchto krajín. Bol som informovaný o možných rizikách takéhoto prevodu **(možnosť 3).** |

Bol som informovaný, že môžem svoj súhlas kedykoľvek odvolať (právo na odvolanie súhlasu) a že existujúce údaje budú na moju žiadosť vymazané alebo úplne anonymizované (právo na vymazanie). Som si vedomý toho, že nie je možné vymazať dáta, ktoré už boli extrahované z registra na účely analýzy a zverejnenia a odovzdané tretím stranám. Obdržal som kópiu Informácií pre pacientov a Vyhlásenie o udelení súhlasu. Originál zostáva na študijnom stredisku.

**A: Súhlas dospelého pacienta**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dátum |  | Podpis pacienta |  |
|  | Meno zodpovedného lekára  |  |
| Dátum |  |  Podpis zodpovedného lekára |  |

**B: Súhlas maloleté osoby alebo osoby s obmedzenou spôsobilosťou**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dátum |  |  Podpis opatrovníka / zákonného zástupcu pacienta |  |
| Dátum |  | Podpis druhej osoby s opatrovníckymi právami \* |  |
| Dátum |  | Podpis dieťaťa / pacienta \*\*(Pokiaľ je to možné) |  |
|  | Meno zodpovedného lekára |  |
| Dátum |  |  Podpis zodpovedného lekára |  |

\* Podpísať informovaný súhlas sú povinní obaja rodičia. Ak podpísal iba jeden rodič, osoba, ktorá podpisuje, tiež vyhlasuje, že koná so súhlasom druhého rodiča alebo že má výhradné starostlivosť o dieťa.

\*\* V prípade maloletých sa súhlas pacienta a opatrovníka zvyčajne vyžaduje od veku 14 rokov. V prípade, keď pacient dosiahne vek plnoletosti, vyžaduje sa od pacienta v bode A (Súhlas dospelého pacienta) nové vyhlásenie o udelení súhlasu.