



**Klinika za pedijatriju, Klinika za dječje bolesti Zagreb ZZagreb**

Žig ili simbol Stamp or letterhead of the department

Informacije za bolesnika i suglasnost za spremanje i korištenje podataka bolesnika u svrhu istraživačkog projekta „ESID Registar“

## Informacije za bolesnika

Poštovani,

Želimo Vam ponuditi mogućnost sudjelovanja u istraživačkom projektu. Detaljnije informacije o ovom istraživačkom projektu naći ćete u nastavku.

Pažljivo pročitajte informacije za bolesnika. Vaš liječnik također će vas uputiti putem ovih informacija. Obratite se svom liječniku ako nešto ne razumijete ili ako želite znati više.

U suradnji s ESID (European Society for Immunodeficiency) gore spomenuta Klinika provodi studijski projekt „Međunarodni registar kliničkih i laboratorijskih kemijskih parametara za primarne imunodeficijencije” (kratica: „**ESID Registar**”). Riječ je o **međunarodnoj internetskoj bazi podataka sa zaštićenim pristupom tj. lozinkom**.

Ta baza podataka pohranjuje se i održava na sigurnim poslužiteljima u Sveučilišnoj bolnici Freiburg, Njemačka, EU. Kontakt podaci nalaze se na kraju ovog dokumenta.

### Cilj istraživačkog projekta

Cilj projekta je objediniti kliničke i laboratorijske podatke bolesnika s primarnim, tj. prirođenim imunodeficijencijama (PID) kako bi se poboljšala dijagnoza, klasifikacija, prognoza, procjena i konačno liječenje. Kada se prvi put registrirate, prikupljat će se podaci o povijesti bolesti Vas ili Vašeg djeteta. Baza podataka također omogućuje kontinuiranu dugotrajnu dokumentaciju. To omogućuje stjecanje novih spoznaja o svim bolesnicima s istom rijetkom dijagnozom i njihovo uključivanje u liječenje.

Podaci pohranjeni u okviru projekta se rutinski ne brišu, već su pohranjeni neograničeno u bazu podataka kako bi se olakšala dugoročna procjena ishoda.

### Sigurna pohrana vaših podataka

Prikupljene podatke vezane uz bolesnika, npr. **godinu** rođenja (i do 12 godina starosti, također i **mjesec** rođenja, ali ne i rođendana), laboratorijske vrijednosti i rezultate ispitivanja te vrstu genetske mutacije koja uzrokuje bolest (ako je dostupna) upisuje u internetsku bazu podataka Vaš liječnik ili ovlašteni stručnjak i pohranjuje na poslužitelju u Sveučilišnoj bolnici Freiburg, Njemačka, EU, koristeći pseudonim. Koristeći ovaj pseudonim, istraživač može promatrati podatke istraživanja kroz dugi niz godina kako bi istražio i upoznao tok bolesti. Povratna veza između podataka i Vas/Vašeg djeteta neće postojati. Vaši identifikacijski podaci (npr. ime, mjesto boravišta) mogu se pohraniti od strane Vašeg liječnika ili ovlaštenog stručnjaka na zasebnom poslužitelju kojem treće osobe nemaju pristup. Samo Vaš liječnik ili ovlašteni stručnjak može znati i pratiti podatke Vas/Vašeg djeteta. Kako bi se zajamčila sigurnost informacijske tehnologije i njen rad, Vaše podatke, ukoliko je potrebno, mogu obraditi i administratori sveučilišne bolnice Freiburg, Njemačka, EU, koji su zaduženi za rad sustava i vezani su odgovarajućim propisima o zaštiti podataka. Ispunjene su zakonske odredbe o zaštiti podataka na razini EU-a. Projekt studije razmotrilo je i odobrilo nadležno etičko povjerenstvo.

**Sigurni prijenos vaših podataka**

Ako ste u načelu spremni dati svoje podatke/podatke svog djeteta u ESID registar, imate sljedeće mogućnosti:

Podatke možete učiniti dostupnima samo za ESID u istraživačke svrhe (potpisivanjem zadnje stranice bez odabira bilo koje opcije prikazane u okviru „Upotreba podataka”).

**Opcija 1**: Možete odabrati i jesu li Vaši podaci/podaci Vašeg djeteta dostupni **suradnim istraživačkim ustanovama**. To mogu biti medicinski centri koji se bave prirođenim imunodeficijencija, istraživački laboratoriji koji proučavaju uzroke prirođenih imunodeficijencija i epidemiolozi (istraživači koji rade na raspodjeli i uzrocima bolesti i zdravstvenih stanja). Podaci proslijeđeni trećim stranama mogu se koristiti samo za istraživački projekt za koji je podnesena prijava u ESID-u i primatelj ih ne smije upotrebljavati niti proslijediti u druge svrhe. Projekt je morao biti etički i pravno preispitan i procijenjen od strane neovisnog etičkog povjerenstva.

**Opcija 2:** Osim toga, možete odabrati mogu li se Vaši podaci/podaci Vašeg djeteta proslijediti **industrijskim partnerima**, npr. farmaceutskim tvrtkama koje financijski podržavaju projekt. Oni koriste podatke, na primjer, za razvoj novih lijekova ili za poboljšanje postojećih terapijskih opcija.

U oba slučaja podaci o Vašem djetetu mogu se prenijeti i primateljima u zemljama izvan EU-a, ako je Europska Komisija priznala da dotična država ima odgovarajuću pravnu zaštitu podataka.

**Opcija 3:** Osim toga, možete navesti i da se podaci mogu prenijeti istraživačkim partnerima u **trećim zemljama** za koje taj zahtjev nije ispunjen. Te zemlje mogu imati nižu razinu zaštite podataka od EU-a. Stoga postoji rizik da javna ili privatna tijela mogu pristupiti Vašim podacima, iako to ne bi bilo dopušteno europskim zakonom o zaštiti podataka. Osim toga, možete imati manje ili manje izvršiva prava ispitanika, te da nemate neovisno nadzorno tijelo koje će vam pomoći u ostvarivanju Vaših prava. U ovom slučaju, Vaši podaci mogu biti preneseni samo ako ste izričito pristali na to. Također možete (dodatno) označiti odgovarajuće polje u izjavi o suglasnosti.

Prije nego što se podaci prenesu, za svakog će se primatelja pojedinačno pseudonimizirati u dodatnom koraku („dvostruka pseudonimizacija”).

**Osim navedenih institucija**, nitko nema pristup Vašim podacima. Podaci se ni pod kojim uvjetima neće staviti na raspolaganje bilo kojoj neovlaštenoj trećoj strani kao što su osiguravajuća društva. Svaka znanstvena ili tehnička publikacija temeljena na podacima sačuvat će anonimnost Vas ili Vašeg djeteta.

**Dobrovoljno sudjelovanje i prava**

Sudjelovanje u ovom studijskom projektu je dobrovoljno i imate pravo povući svoje sudjelovanje u bilo kojem trenutku bez obrazlaganja razloga. Obratite se svom liječniku ili odjelu prethodno navedenog centra za liječenje. Ukoliko ne budete sudjelovali u ovom projektu studija, Vi/Vaše dijete nećete imati nikakve poteškoće.

U slučaju opoziva možete odlučiti trebaju li se Vaši podaci/podaci Vašeg djeteta izbrisati u skladu s Vašim pravom na Opću uredbu o zaštiti podataka u europskom zakonodavstvu (GDPR) ili se podaci mogu zadržati i anonimno koristiti (tj. pseudonim se briše, podaci se više ne mogu pratiti natrag do Vas/Vašeg djeteta) za daljnje istraživačke projekte. Analiza podataka koja prethodi odustajanju od studije ne može se poništiti. Od trenutka Vašeg opoziva u bazu podataka neće biti uneseni novi podaci o Vama ili Vašem djetetu.

Imate pravo zatražiti informacije o pohranjenim podacima (**pravo pristupa**) od nadležnog liječnika u bilo kojem trenutku i dobiti besplatnu kopiju tih podataka. Imate pravo ispraviti pogrešne podatke (**pravo na ispravak podataka**) i pravo blokiranja Vaših podataka pod određenim uvjetima (**pravo na ograničenje obrade podataka**).

**Pitanja vezana uz studiju ili zaštitu podataka**

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi s projektom ispitivanja, zaštitom podataka ili bilo kojim od Vaših prava, obratite se liječniku koji pruža informacije, Vašem centru za liječenje, voditelju studije ili središnjoj kontakt točki.

Možete se obratiti i nadzornim tijelima nadležnima za Vas ili Vaš centar. Relevantne podatke za kontakt, na primjer, možete dobiti putem internetske stranice Agencije za zaštitu osobnih podataka Republike Hrvatske <https://azop.hr/>, Vašeg liječnika koji daje informacije o studiji, Vašeg centra za liječenje (<https://www.kdb.hr/>), voditelju studije ili središnjoj kontakt točki.

**Središnja kontakt točka**

ESID-Register

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Breisacher Straße 115,
79106 Freiburg, Njemačka.
Tel.: +49 761 270 36961,
Fax: +49 761 270 36960,
E-pošta: esid-registry@uniklinik-freiburg.de,
Web-stranica: https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry

**Odgovorno tijelo za obradu podataka**

Odgovorno tijelo za obradu podataka u ovoj studiji jest ESID, koji zastupa ESID Izvršni odbor, a zastupa ga Predsjedatelj radne skupine za ESID registar (također član Izvršnog odbora). ESID Izvršni odbor je određen izborima unutar članova ESID-a.

Informacije o ESID, ESID registru, predsjedniku radne skupine Registra i kontakt podacima redovito se objavljuju na internetskoj stranici ESID (https://www.esid.org), a mogu se dobiti i u bilo kojem trenutku od Vašeg liječnika, Vašeg centra za liječenje ili preko središnje kontakt točke.

**Pravo žalbe**

Imate pravo prigovora ako vjerujete da obrada vaših osobnih podataka krši vaša prava na privatnost (**pravo na podnošenje prigovora**).

Podatke za kontakt nadzornog tijela odgovornog za Vas ili Vašeg centra možete dobiti na primjer putem internetske stranice Agencije za zaštitu osobnih podataka Republike Hrvatske <https://azop.hr/> ili u bilo kojem trenutku putem središnje kontaktne točke, Vašeg liječnika ili centra za liječenje: https://www.kdb.hr/

**Sudjelovanje u studiji**

Odlučite li sudjelovati, molimo Vas da ispunite i potpišete izjavu o suglasnosti.

 ****

(Oznaka bolesnika)

**Izjava o suglasnosti**

Međunarodni registar s kliničkim i laboratorijskim parametrima za primarne imunodeficijencije („ESID Registar”)

Dajem svoj pristanak za sudjelovanje u navedenoj studiji.

• Gospodin/gđa/Dr./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ detaljno me informirao o prirodi, značenju i opsegu projekta i razumio/razmjela sam dane informacije. Također sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela tekst informacija za bolesnika i ovu izjavu o suglasnosti. Na moja pitanja dobio/dobila sam zadovoljavajuće odgovore.

• Imao/imala sam dovoljno vremena za postavljanje pitanja i donošenje informirane odluke.

**Korištenje podataka**

Slažem se s pseudonimiziranim evidentiranjem, pohranjivanjem i korištenjem podataka o bolesti prikupljenih o meni/mojem djetetu u okviru projekta ispitivanja u svrhu ESID-ovog istraživanja, uključujući i njihovu anonimnu uporabu za prikaz rezultata istraživanja u riječi i ilustraciji.

Označite odgovarajuće polje:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Da |  Ne | Slažem se da će u okviru projekta „ESID Registar” moji podaci vezani uz slučaj/podaci o predmetu mojeg djeteta biti pohranjeni, obrađeni i proslijeđeni na gore opisan način **suradnim istraživačkim institucijama** u dvostrukom pseudonimiziranom obliku. Moji podaci mogu se prenijeti i primateljima u zemljama izvan EU-a ako Europska Komisija utvrdi da ta zemlja ima odgovarajuću pravnu razinu zaštite podataka. Imam pravo zatražiti informacije o podacima vezanim uz slučaj mog djeteta i osobne podatke obrađene u ovom istraživanju te dobiti besplatnu kopiju tih podataka. Imam pravo zatražiti ispravak, ograničenje obrade ili dovršetak podataka o slučaju mojeg djeteta (opcija 1.). |
|  Da |  Ne | Slažem se da će u okviru projekta „ESID Registar” moji podaci vezani uz slučaj/podaci o predmetu mojeg djeteta biti pohranjeni, obrađeni i proslijeđeni na gore opisan način **industrijskim partnerima** u dvopseudonimiziranom obliku. Moji podaci mogu se prenijeti i primateljima u zemljama izvan EU-a ako Europska Komisija utvrdi da ta zemlja ima odgovarajuću pravnu razinu zaštite podataka. Imam pravo zatražiti informacije o podacima vezanim uz slučaj mog djeteta i osobne podatke obrađene u ovom istraživanju te dobiti besplatnu kopiju tih podataka. Imam pravo zatražiti ispravak, ograničenje obrade ili dovršetak podataka o slučaju mojeg djeteta (opcija 2.).  |
|  Da |  Ne | **Osim toga, pristajem na prijenos svojih podataka zemljama izvan EU-a, čak i u slučajevima kada Europska Komisija nije donijela odluku o primjerenosti. Informiran sam o mogućim rizicima takvog prijenosa (opcija 3.).** |

Informiran(a) sam da mogu povući svoj pristanak u bilo kojem trenutku (pravo na opoziv zaštite podataka) i da će postojeći podaci biti izbrisani ili učinjeni potpuno anonimnima na moj zahtjev (pravo na brisanje). Svjestan/svjesna sam da nije moguće obrisati podatke koji su već izvađeni iz registra za analizu i objavu i proslijeđeni trećim stranama.

Dobio/dobila sam kopiju informacija za bolesnika i izjavu o pristanku. Original ostaje kod Studijskog centra.

**A: Suglasnost za odrasle**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum |  | Potpis bolesnika |  |
|  | Ime osobe koja je dobila suglasnost |  |
| Datum |  | Potpis osobe koja je dobila suglasnost |  |

**B: Suglasnost maloljetnika ili osoba nesposobnih za obavljanje pravne djelatnosti**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum |  | Potpis pojedinca s pravnim roditeljskim pravima za bolesnika |  |
| Datum |  | Potpis druge osobe koja ima skrbnička prava \*ako je primjenjivo |  |
| Datum |  | Potpis djeteta/bolesnika \*\*ako je primjenjivo  |  |
|  | Ime osobe koja je dobila suglasnost |  |
| Datum |  | Potpis osobe koja je dobila suglasnost |  |

\* U načelu, oba roditelja moraju potpisati sporazum. Ako je potpis dao samo jedan roditelj, potpisnik također potvrđuje da djeluje u dogovoru s drugim roditeljem ili da ima jedino skrbništvo nad djetetom.

\*\* U slučaju maloljetnika, suglasnost bolesnika i skrbnika općenito se zahtijeva do 14. godine života. Kada bolesnik postane punoljetan, potrebna je nova izjava o pristanku od bolesnika pod točkom A (pristanak odraslih).