

Az osztály bélyegzője vagy levélfejléce

Betegtájékoztató és hozzájáruló nyilatkozat a beteg adatainak az ESID nyilvántartás kutatási projekt keretében történő tárolására és felhasználására vonatkozólag.

# Betegtájékoztató

Tisztelt Beteg! Tisztelt Szülők!

Szeretnénk beleegyezésüket kérni a kutatásban történő részvételhez. Ebből a célból a következőkben megkapják a kutatási folyamatra vonatkozó tájékoztatást.

Kérjük, gondosan olvassák el a jelen betegtájékoztatót. Az orvosuk közvetlenül is beszélni fog Önökkel a kutatási tervről. Kérdezze meg az orvosát, ha valamit nem ért, vagy ha további információra van szüksége.

A fenti osztály hajtja végre *Az elsődleges immunhiányok klinikai és laborkémiai paramétereit tartalmazó nemzetközi nyilvántartás* (röviden: **ESID nyilvántartás**) című kutatási projektet az ESID-del (European Society for Immunodeficiencies) folytatott együttműködés keretében. A kutatási projekt célja egy **Európa-szerte működő, hozzáférés-védelemmel rendelkező adatbázis.**

Az adatbázist a Freiburgi Egyetemi Klinika biztonságos szerverein tároljuk és kezeljük. A kapcsolati adatokat megtalálják az információs levél végén.

# A kutatási projekt célja

A kutatási projekt célja az, hogy a betegeknél primer, azaz veleszületett immunhiányok (röviden: PID) klinikai adatait és laboradatait összevethessük, hogy javítsuk a diagnosztizálást, az osztályozást, az előrejelzés értékelését és legvégül a terápiát. A nyilvántartásba vételkor az Ön/gyermeke eddigi betegség történetének adatait rögzítjük. Az adatbázis lehetővé teszi emellett a folyamatos, hosszú távú dokumentációt. Ezáltal a kezelő orvosok új felismerésekre tehetnek szert olyan betegeknél, akik ugyanazzal a ritka diagnózissal rendelkeznek, és ezeket az információkat felhasználhatják a kezelés során.

Ezért a kutatási projekt keretében mentett adatokat nem törlik rutinszerűen, hanem korlátlan ideig eltárolják az adatbázisban.

# Adatai biztonságos tárolása

Az esetre vonatkozó gyűjtött adatokat (pl. születési **évet** és a 12. életévig a születés **hónapját** is (a születésnapot nem, a laborértékeket és a vizsgálati eredményeket) a kezelő orvos (vagy egy dokumentálást végző személy) beviszi az internetes adatbázisba és a Freiburgi Egyetemi Klinika valamelyik szerverén álnév alatt eltárolják. Az álnév alkalmazásával a kutató a kutatási adatokat éveken keresztül figyelheti, hogy tanuljon a betegség lefolyásából. Nem történik meg az adatok visszafejtése az Ön személyére/gyermekére. Az Ön azonosító adatait (pl. név, lakhely) a kezelő orvos egy külön szerveren tárolhatja, amelyhez harmadik fél nem fér hozzá. Csak a kezelő orvos fejtheti vissza az adatokat Önre/gyermekére, mivel ő rendelkezik betekintéssel abba a listába, amely összekapcsolja az Önt azonosító adatokat az álnévvel. Annak érdekében, hogy az IT( információs technológiai) biztonságosságot és működést garantálni lehessen, az ön adatait- ha szükséges- a Freiburgi Egyetemi Kórház (Németország, EU) adminisztrátorai tudják majd továbbítani, ők a rendszer működésével foglalkoznak, és tisztában vannak az adatbiztonsági előírásokkal. AZ EU szélesített, új jogi intézkedéseinek megfelelő az adatvédelem. A vizsgálati projektet átnézte és elfogadta a felelős etikai bizottság.

 **Adatainak biztonságos átvitele**

Ha alapvetően egyetért azzal, hogy felajánlja az ön vagy gyermeke adatait az ESID Regiszter számára, a következő lehetőségek állnak az ön rendelkezésére:

Választhat: amennyiben az adatokat csak kutatási célra ajánlja fel az ESID számára (ez esetben a legutolsó oldalt kell aláírnia anélkül, hogy kiválasztja az adat használat lehetőségei közül az alábbiak egyikét).

1. **Lehetőség**: Arról is rendelkezhet, hogy az ön / gyermeke adatai elérhetővé váljanak együttműködő kutató intézetekkel. Ezek orvosi központok, amelyeknek a veleszületett immunhiányos betegség a szakterülete, kutató intézetek, vagy epidemiológus szakértők (akik a betegségek okait és megoszlását, egyéb egészségügyi vonatkozásait kutatják), ők a veleszületett immunhiányos betegségek okait kutatják. Az adatok harmadik félnek csak abban az esetben adhatóak ki használatra, ha az az ESID-nél történik, és nem továbbíthatóak vagy használhatóak a felhasználó által egyéb célokra. A projektnek független bizottságtól etikai engedélyt kell kérni és ennek elfogadását megvárni.
2. **2**. **Lehetőség:** További lehetőség, hogy az ön vagy gyermekének adatai olyan ipari pl. gyógyszergyártásban érdekelt partnerek számára is továbbíthatóak legyenek, amelyek a projektet anyagilag támogatják. Ők használják ilyen esetben az adatokat pl. gyógyszerfejlesztéshez, vagy a meglévő kezelési lehetőségek javítása céljából.

Mindkét esetben az ön/ gyermeke adatai szükség esetén az adott országon (Hungary) kívül harmadik pl. EU-n kívüli ország számára is továbbíthatóak lesznek, ha az Erópai Bizottság elismerte, hogy az érintett országnak megfelelő, jogilag elfogadott adatvédelmi szabályzata van érvényben.

1. Lehetőség: Ezen felül ön külön megjelölheti, hogy az ön vagy gyermekének adatai olyan harmadik ország tagja felé is továbbíthatóak, akiknél a fenti feltétel nem biztosított. Ezekben az országokban az EU adatkezelési szabályzatánál alacsonyabb szintű adatvédelem van érvényben. Ezért fenáll az esélye, hogy közösségi felhasználók vagy magán személyek az adatokhoz hozzáférhetnek, noha az európai adatvédelmi szabályzat ezt nem tenné lehetővé. Ezen felül kevesebb vagy kevésbé érvényesíthető állampolgári jogok vannak az adatvédelemre éss lehetséges, hogy nem lesz független felülvizsgálati szerv aki segít érvényesíteni az ön jogait. Ebben az esetben az ön adatai csak abban az esetben továbbíthatóak, ha ön ehhez külön hozzájárul. Ön kiegészítésként jelölheti a levelezési karaktert, a beleegyezés kapcsán.

Mielőtt az ön adatait továbbítjuk, előtte álnevesítjük egyénileg minden betegnél egy következő lépés folyamán („ kétszeres psuedonymizálás“).

**Az előbb felsorolt intézeteken kívül** senkinek nem lesz hozzáférése az ön adataihoz. Az adatok semmilyen körülmények között nem lesznek elérhetőek engedély nélküli harmadik fél számára, mint például a biztosítási cégek. Bármilyen tudományos vagy technikai közlemény, mely az adatokon alapszik anonimitást köteles tartani ön vagy gyermeke számára.

# A részvétel önkéntessége

A jelen kutatási projektben történő részvétel önkéntes és bármikor visszavonható indoklás és formai követelmény nélkül. Kérjük, ehhez forduljon a kezelő orvoshoz a fent nevezett osztályon. Önnek/gyermekének nem keletkezik hátránya abból, ha lemondja a kutatási projektben történő részvételt.

Visszavonás esetén Ön döntheti el, kívánja-e, hogy adatait töröljék az európai törvényhozás ( GDPR)-nak megfelelően, vagy pedig anonim formában (azaz törlik az álnevet, ilyenkor az adatokat már nem lehet kezelő orvosa számára sem visszavezetni Önre) felhasználhatják azokat további kutatásokra. Azonban a már megtörtént adatfeldolgozást/adattovábbítást már nem lehet visszavonni. A visszavonás időpontjától fogva Önről/gyermekéről nem kerül be új adat az adatbázisba.

Emellett bármikor tájékoztatást kérhet **(hozzáférési jog)** a kezelő orvoson keresztül a tárolt adatokról, másolatot kérhet róluk. Joga van kérni a hibás adatok helyesbítését**. (jog a javításra),** és joga van az adatainak feldolgozását megakadályozni **(jog az adatkezelés visszavonására**).

 **Kérdések a kutatás vagy az adatvédelemmel kapcsolatosan**

Amennyiben kérdése van a tanulmányi projekttel kapcsolatban, kérjük, forduljon a tájékoztatást adó orvoshoz vagy közvetlenül a központi kapcsolattartó szervezethez:

Ön felveheti a centrumában a felelős felülvizsgálati hatósággal is a kapcsolatot. Hozzájuthat a szükséges kontakt információkhoz az alábbi weboldalakon is: az Egyesült Királyságban az ICO ( Information Commissioner’s Office for Data protection), Németországban az adatvédelmi biztos tisztségviselőnél, vagy bármikor a központi kontakt pontnál az ön ellátó orvosánál vagy kezelő centrumnál: https://ico.org.uk vagy https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\_Links/anschriften\_links-node.html

# Központi kapcsolattartó szervezet

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,
Honlap: https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry

**Az adat továbbításért felelős szervezet**

Ebben a vizsgálatban az ESID a felelős szerv az adatok továbbításért, képviselője az ESID Végrehajtó Tanácsa, melyet az ESID Regiszter Munkacsoportjának elnöke vezet ill képvisel (Aki egyben a végrahajtó tanácsnak is tagja). AZ ESID Végrehajtó Tanácsát az ESID tagok közül választják meg.

AZ ESID-del, ESID Regiszterrel, a Regiszter Munkacsoport vezetőjével kapcsolatos információk és kontakt részletek rendszeresen nyilvánosan elérhetőek az ESID honlapján ( [www.esid.org](http://www.esid.org)) és bármikor elérhetőek a kezelőorvos, kezelő centrum vagy a központi kontakt pont által.

 **Fellebezési jog**

 Joga van panaszt tenni, ha úgy gondolja, hogy a személyes adatainak továbbítása sérti az ön személyiségi jogait (jog a panasztételre). Kontakt információkat szerezhet az ellátó centrum vagy az ön esetében eljáró felelős fellebviteli szerveken keresztül, például az előbb leírt Adatvédelmi Információs Biztos Irodályán (ICO) keresztül az Egyesült Királyságban, vagy bármikor a központi kontakt ponton át, az ön orvosa vagy kezelő centruma segítségével. https://ico.org.uk

  **A vizsgálatban való részvétel**

Ha a részvétel mellett dönt, kérjük töltse ki és írja alá a hozzájáruló nyilatkozatot.



(Beteg címkéje)

**Hozzájáruló nyilatkozat**

***Primer immunhiányok klinikai és laborkémiai paramétereit tartalmazó nemzetközi nyilvántartás (ESID nyilvántartás)***

Hozzájárulok a fent nevezett kutatásban történő részvételhez.

* …………………………………... úr/asszony részletesen és érthetően felvilágosított a kutatási projekt lényegéről, jelentőségéről és fontosságáról. Ezen túlmenően elolvastam és megértettem a betegtájékoztató és a jelen hozzájáruló nyilatkozat szövegét. A felmerült kérdéseket számomra érthetően és kielégítő módon megválaszolták.
* Elegendő időm volt arra, hogy kérdéseket tegyek fel és döntést hozzak.

|  |
| --- |
| **Adatvédelem**Egyetértek az ESID számára készülő kutatási projekt keretében velem/gyermekemmel kapcsolat­ban gyűjtött kódolt betegségadatok rögzítésével, tárolásával és használatával, publikációk céljából megvalósuló, anonimizált felhasználásával. *Kérjük, jelölje be a megfelelőt:* |
| 🗌 | Igen | 🗌 | Nem | Egyetértek azzal, hogy az esetemre vonatkozó adataimat vagy gyermekem esetére vonatkozó adatait a bemutatott módon az ESID nyilvántartás kutatási projekt keretében tárolják, feldolgozzák és kétszeresen álnevesítve továbbítsák az **együtt működő kutatóintézetek** számára. Tudatában vagyok annak, hogy ezek az intézetek részben olyan más országokban székelnek az EU-n kívül, ahol az Európai Bizottság megfelelőnek tartja az adatvédelmi szintet. Jogom van információt szerezni a saját vagy gyermekemmel kapcsolatos adatokról, azokról a személyes adatokról, amely a vizsgálatban továbbításra kerül. és ezeknek ingyenes példányát megkaphatom. Jogom van kérvényezni a javítást, a saját vagy gyermekem eseteivel kapcsolatos adatok továbbításánál annak megszorítását és annak leállítását. (1. lehetőség) |
| 🗌 | Igen | 🗌 | Nem | Egyetértek azzal, hogy az esetre vonatkozó adataimat vagy gyermekem esetére vonatkozó adatait a bemutatott módon az ESID nyilvántartás kutatási projekt keretében tárolják, feldolgozzák és kétszeresen álnevesítve továbbítsák az **gyógyszergyártó vállalatok** számára. Tudatában vagyok annak, hogy ezek az intézetek részben olyan más országokban székelnek az EU-n kívül, ahol az Európai Bizottság megfelelőnek tartja az adatvédelmi szintet. Jogom van információt szerezni a saját vagy gyermekemmel kapcsolatos adatokról, személyes adatokról, amely a vizsgálatban továbbításra kerül. és ezeknek ingyenes példányát megkaphatom. Jogom van kérvényezni a javítást, a saját vagy gyermekem eseteivel kapcsolatos adatok továbbításánál annak megszorítását és annak leállítását. (2. lehetőség) |
| 🗌 | Igen | 🗌 | Nem | Kiegészítésként beleegyezem adataimnak olyan országokba történő továbbításába, mely az EU-n kívül esik, és az Európai Bizottság nem nyilatkozott az adatvédelmi helyzetről az adott országban. Tájékoztattak a lehetséges kockázatokról, mely az ilyen adat továbbítás kapcsán előfordulhat. (3. lehetőség) |

Tájékoztatást kaptam arról, hogy hozzájárulásomat bármikor visszavonhatom **(adatvédelmi jog a visszavonásra),** és már meglévő adataimat kérésemre törlik vagy teljes mértékben anonimizálják **(jog a törlésre).** Tudatában vagyok annak, hogy nem lehetséges azon adataim törlése, amelyeket kiértékelések és publikációk céljára a nyilvántartásból kivonatoltak és harmadik személy számára továbbítottak.

Megkaptam a betegtájékoztató és a hozzájáruló nyilatkozat másolatát. Az eredeti példány a kutatóorvosnál marad.

**A: Felnőtt hozzájárulása**

Dátum

A beteg aláírása

A felvilágosítást adó orvos neve

Dátum

A felvilágosítást adó orvos

aláírása

# B: Kiskorú és/vagy cselekvésképtelen személyes hozzájárulása

A megkapott beleegyező nyialtkozatot kapó személy neve

A felvilágosítást adó orvos neve

Dátum

A beteg gondviselőjének/törvényes képviselőjének aláírása

Dátum

szükség esetén egy második

gondviselő aláírásaaláírásaaláírása\*

Dátum

szükség esetén gyerek/beteg aláírása

A felvilágosítást adó orvos neve

Dátum

A felvilágosítást adó orvos

aláírása

\*Alapvetően szükséges, hogy mindkét szülő aláírja. Amennyiben csak az egyik szülő aláírása áll rendelkezésre, akkor az aláíró egyidejűleg biztosítja, hogy a másik szülő egyetértésével jár el, vagy pedig ő rendelkezik a gyermek kizárólagos felügyeleti jogával.

\*\* Kiskorúak esetében , a beteg beleegyezése és a gondviselő általában szükséges 14 éves korig. Amikor a beteg felnőttkorú less, új felnőttekre vonatkozó beleegyező nyilatkozat szükséges .