

Razítko pracoviště

Informace pro pacienty a prohlášení o udělení souhlasu s uchováváním a použitím pacientových dat v rámci výzkumného projektu “ESID Registry” (“ESID registr”)

## Informace pro pacienty

Vážení pacienti, vážení rodiče,

rádi bychom se na Vás obrátili s nabídkou zúčastnit se výzkumného projektu. Níže naleznete bližší informace. Prosím, přečtěte si tyto informace pečlivě. Ošetřující lékař Vás také s těmito informacemi blíže seznámí. V případě otázek, pochybností nebo potřeby podrobnějších informací se na něj neváhejte kdykoliv obrátit!

Naše pracoviště ve spolupráci s ESID (European Society for Immunodeficiencies, Evropská společnost pro imunodeficience) se podílí na projektu s názvem "International Register of Clinical and Laboratory Chemical Parameters for Primary Immunodeficiencies – **ESID Registry**" (“Mezinárodní registr klinických dat a laboratorních parametrů u primárních imunodeficiencí” – **ESID registr**). Jedná se o mezinárodní internetovou databázi s chráněným přístupem. Tato databáze je uchovávána a udržována na zabezpečených serverech Univerzitní nemocnice Freiburg, Německo (EU). Bližší kontaktní informace můžete nalézt na konci tohoto dokumentu.

### Cíl studie

Cílem tohoto projektu je porovnání klinických a laboratorních dat pacientů s primárními, vrozenými, imunodeficiencemi (PID), které je důležité pro zlepšení diagnostiky, klasifikace, určení prognózy a výběru vhodné terapie. Tato data budou shromažďována po zařazení Vás nebo Vašeho dítěte do registru. Databáze navíc umožňuje kontinuální dlouhodobou dokumentaci těchto údajů. Analýza těchto dat může poskytnout řadu nových pohledů na vzácnou diagnózu a být významným benefitem zahrnující i nové terapeutické možnosti nejen pro Vás, ale i další pacienty s tímto onemocněním. Proto data získaná v rámci tohoto projektu nejsou rutinně mazána, ale dlouhodobě uchovávána.

### Zabezpečené uchováváni Vašich dat

Shromážděné údaje (jako např. rok narození a do 12 let věku také měsíc narození (nikoli celé datum narození), laboratorní hodnoty a výsledky testů, jakož i typ mutace způsobující onemocnění) se zadávají do internetové databáze ošetřujícím lékařem nebo jiným odborníkem (na dokumentování a práci s daty). Následně jsou data uchovávána na serveru v Univerzitní nemocnici Freiburg, Německo, EU. Vložená data jsou pseudoanonymizována. Použitím pseudonymizace může výzkumník sledovat data po mnoho let, aby mohl pozorovat vývoj a poučit se z průběhu příslušné nemoci. Tato data nebudou moci být vysledována zpět k vaší osobě / dítěti. Vaše identifikační údaje (např. jméno, bydliště) může Váš ošetřující lékař nebo jiný odborník (na dokumentování a práci s daty) uložit na samostatný server, ke kterému nemají přístup třetí strany. Data zpět k Vám / Vašemu dítěti mohou sledovat pouze ošetřující lékař nebo jiný odborník (na dokumentování a práci s daty)

Aby byla zajištěna bezpečnost IT a provoz IT, mohou Vaše data - v případě potřeby - zpracovávat také správci Univerzitní nemocnice Freiburg, Německo, EU, kteří jsou pověřeni provozováním systému a jsou povinni zachovávat mlčenlivost. Tímto jsou splněna zákonná ustanovení o ochraně údajů. Projekt studie byl přezkoumán a schválen příslušnou etickou komisí.

### Zabezpečený přenos Vašich dat

Pokud jste ochotni poskytnout svá data / data svého dítěte do registru ESID, máte následující možnosti:

Můžete se rozhodnout zpřístupnit svá data pouze pro účely výzkumu (podepsáním poslední stránky, aniž byste vybrali některou z možností uvedených v poli **„Použití dat“**):

**Možnost 1:** Můžete také zvolit, zda vaše data / údaje o vašem dítěti mohou být zpřístupněny spolupracujícím výzkumným institucím. Mohou to být zdravotnická střediska zaměřená na problematiku primárních imunodeficiencí, výzkumné laboratoře studující příčiny primárních imunodeficiencí a epidemiologové (vědci zabývající se distribucí a příčinami nemocí a zdravotních stavů). Údaje předávané třetím stranám mohou být použity pouze pro výzkumný projekt, o který se žádá u ESID, a příjemce je nesmí použít ani předat k jiným účelům. Projekt musí být eticky a právně přezkoumán a zhodnocen nezávislou etickou komisí.

**Možnost 2:** Dále si můžete vybrat, zda Vaše data / data Vašeho dítěte mohou být předána průmyslovým partnerům, např. farmaceutické společnosti, které projekt finančně podporují. Data využívají například k vývoji nových léků nebo ke zlepšení stávajících terapeutických možností.

V obou případech mohou být Vaše data / údaje o Vašem dítěti předány také příjemcům v zemích mimo EU, pokud Evropská komise uznala, že příslušná země má odpovídající právní ochranu údajů.

**Možnost 3**: Kromě toho můžete také stanovit, že údaje mohou být předávány výzkumným partnerům ve třetích zemích, pro které není tento požadavek splněn. Tyto země mohou mít nižší úroveň ochrany údajů než EU. Existuje proto riziko, že veřejný nebo soukromý subjekt bude mít přístup k Vašim údajům, ačkoli by to podle evropského zákona o ochraně údajů nebylo povoleno. Kromě toho můžete mít méně nebo méně vynutitelná práva subjektů údajů a nemusí existovat žádný nezávislý dozorový orgán, který by vám pomáhal při vymáhání Vašich práv. V takovém případě mohou být Vaše data předána, pouze pokud s tím výslovně souhlasíte. Můžete také (navíc) zaškrtnout odpovídající kolonku v prohlášení o souhlasu. Než budou vaše data předána, budou pseudonymizována individuálně pro každého příjemce v dalším kroku („dvojitá pseudonymizace“).

Kromě výše uvedených institucí nemá k vašim údajům nikdo jiný přístup. Údaje nebudou za žádných okolností zpřístupněny neoprávněným třetím stranám, jako jsou pojišťovny. Publikace založené na údajích v každém případě zachovají anonymitu Vaší osoby / dítěte.

### Dobrovolná účast a práva

Účast na tomto studijním projektu je dobrovolná a máte právo svou účast kdykoli zrušit bez udání důvodu. Obraťte se prosím na svého ošetřujícího lékaře nebo na výše uvedené oddělení Vašeho léčebného centra. Pokud se tohoto studijního projektu nezúčastníte, nebudete Vy / Vaše dítě v žádném případě znevýhodněni.

V případě odvolání se můžete rozhodnout, zda budou Vaše data / data Vašeho dítěte vymazána nebo zda mohou být použita anonymně (tj. je odstraněna pseudonymizace, taková data již nelze vysledovat zpět k Vám / Vašemu dítěti) pro další výzkumné projekty. Avšak dokončené zpracování dat nebo jejich zveřejnění nelze vrátit zpět. Od okamžiku odvolání Vašeho souhlasu nebudou již do databáze žadná Vaše data / Vašeho dítěte vkládána. Máte právo kdykoli požádat ošetřujícího lékaře o informace týkající se uložených datech (právo na přístup) a obdržet bezplatnou kopii těchto údajů.

Máte právo na opravu chybných údajů (právo na opravu dat) a právo zablokovat Vaše data za určitých podmínek (právo na omezení zpracování dat).

### Otázky týkající se výzkumného projektu a ochrany dat

Máte-li jakékoli další otázky týkající se projektu, ochrany údajů nebo jakýchkoli Vašich práv, obraťte se na ošetřujícího lékaře, který Vám informace poskytne, na zástupce Vašeho zdravotnického zařízení, vedoucí studie nebo Ventrální kontaktní místo.

Můžete se také obrátit na odpovědné dozorové orgány. Příslušné kontaktní informace můžete získat například na webových stránkách Spolkového komisaře pro ochranu údajů v Německu nebo kdykoli prostřednictvím Centrálního kontaktního místa, svého ošetřujícího lékaře nebo zástupce Vašeho zdravotnického zařízení: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\_Links/anschriften\_links-node.html

### Centrální kontaktní místo

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

### Odpovědnost za zpracování dat

Za zpracování údajů v této studii odpovídá ESID zastoupená Výkonnou radou ESID, kterou zastupuje předseda pracovní skupiny pro registr ESID (rovněž člen Výkonné rady). Výkonná rada ESID je určována volbou v rámci členů ESID.

Informace o ESID, registru ESID, předsedovi pracovní skupiny pro registr a kontaktní údaje jsou pravidelně zveřejňovány na webových stránkách ESID (https://www.esid.org) a lze je také kdykoli získat od svého ošetřujícího lékaře ve Vašem léčebném centru nebo prostřednictvím Centrálního kontaktního místa.

### Právo na odvolání

Máte právo podat stížnost, pokud se domníváte, že zpracování Vašich osobních údajů porušuje Vaše práva na soukromí (právo podat stížnost).

Kontaktní informace na odpovědné dozorové orgány můžete získat např. prostřednictvím webové stránky Spolkového komisaře pro ochranu údajů v Německu nebo kdykoli prostřednictvím Centrálního kontaktního místa, svého lékaře nebo zástupce Vašeho zdravotnického zařízení: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\_Links/anschriften\_links-node.html

### Účast v této studii

Pokud se rozhodnete zúčastnit, žádáme vás, abyste vyplnili a podepsali formulář o udělení souhlasu.

****

(štítek pacienta)

# **Prohlášení o udělení souhlasu**

Mezinárodní registr klinických daty a laboratorními parametrů u primárních imunodeficiencí - "ESID Registry" (“ESID registr”)

Tímto uděluji souhlas k účasti ve výše uvedené studii.

* Pan / paní / Dr. / Doc. / Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mě podrobně a srozumitelně informoval o povaze, smyslu a rozsahu projektu. Pročetl jsem si a plně porozuměl všem informacím uvedených v **Informacích pro pacienty** a v **Prohlášení o udělení souhlasu**. Otázky, které vyvstaly, byly zodpovězeny srozumitelně a dostatečně.
* Měl jsem dostatek času klást otázky a rozhodnout se.

**Použití dat**

Souhlasím s pseudonymizovaným shromážďováním, ukládáním a používáním údajů o mé nemoci / nemoci mého dítěte v rámci výzkumného projektu ESID, včetně jejich anonymizovaného použití pro prezentaci výsledků výzkumu.

Zaškrtněte příslušné políčko:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Ano |  Ne | Souhlasím s tím, že v rámci studijního projektu **“ESID Registry”** (“**ESID registr**“) budou má data / data mého dítěte shromažďována, zpracována a předána výše popsaným způsobem spolupracujícím výzkumným institucím ve dvojité pseudonymizované podobě. Mé údaje mohou být také předány příjemcům v zemích mimo EU, pokud Evropská komise zjistí, že daná země má odpovídající právní úroveň ochrany údajů. Mám právo požadovat informace o údajích souvisejících s mým případem / případem mého dítěte a o osobních údajích zpracovaných v této studii a také obdržet bezplatnou kopii těchto údajů. Mám právo požádat o opravu, omezení zpracování nebo doplnění údajů souvisejících s mým případem / případem mého dítěte (možnost 1). |
|  Ano |  Ne | Souhlasím s tím, že v rámci projektu „**ESID Registry**“ (“**ESID registr**”) budou mé údaje vztahující se k mému případu / případu mého dítěte shromaždovány, zpracovány a předány výše popsaným způsobem průmyslovým partnerům ve dvojité pseudonymizované podobě. Mé údaje mohou být také předány příjemcům v zemích mimo EU, pokud Evropská komise zjistí, že daná země má odpovídající právní úroveň ochrany údajů. Mám právo požadovat informace o údajích souvisejících s případem mého / mého dítěte a osobních údajích zpracovaných v této studii a obdržet bezplatnou kopii těchto údajů. Mám právo požádat o opravu, omezení zpracování nebo doplnění údajů souvisejících s mým případem / případem mého dítěte (možnost 2). |
|  Ano |  Ne | **Kromě toho souhlasím s přenosem mých údajů do zemí mimo EU a to i v případech, kdy Evropská komise nepřijala rozhodnutí o přiměřenosti opatření těchto zemí. Byl jsem informován o možných rizicích takového převodu (možnost 3).** |

Byl jsem informován, že mohu svůj souhlas kdykoli odvolat (právo na odvolání souhlasu) a že stávající údaje budou na mou žádost vymazána nebo zcela anonymizována (právo na výmaz). Jsem si vědom toho, že není možné vymazat data, která již byla extrahována z registru pro účely analýzy a zveřejnění a předána třetím stranám.

Obdržel jsem kopii Informací pro pacienty a Prohlášení o udělení souhlasu. Originál zůstává na studijním středisku.

**A: Souhlas dospělého pacienta**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum |  | Podpis pacienta |  |
|  | Jméno zodpovědného lékaře  |  |
| Datum |  | Jméno zodpovědného lékaře |  |

**B: Souhlas nezletilé osoby nebo osoby s omezenou způsobilostí**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum |  | Podpis opatrovníka / zákonného zástupce pacienta |  |
| Datum |  | Podpis druhé osoby s opatrovnickými právy\* |  |
| Datum |  | Podpis dítěte/pacienta\*\*(pokud je to možné) |  |
|  | Jméno zodpovědného lékaře |  |
| Datum |  | Jméno zodpovědného lékaře |  |

\* Podepsat informovaný souhlas jsou povinni oba rodiče. Pokud podepsal pouze jeden rodič, osoba, která podepisuje, rovněž prohlašuje, že jedná se souhlasem druhého rodiče nebo že má výhradní péči o dítě.

\*\* V případě nezletilých osob se souhlas pacienta a opatrovníka obvykle vyžaduje od věku 14 let. V případě, kdy pacient dosáhne věku zletilosti, vyžaduje se od pacienta v bodě A (Souhlas dospělého pacienta) nové prohlášení o udělení souhlasu.