

Դրոշմի կամ բաժնի բնորոշ բլանկ

# «ESID Ռեգիստր» Հետազոտական նախագծի ներառված պացիենտի մասին տեղեկությունների և անձնական տվյալների հավաքման, պահպանման և օգտագործման համաձայնագիր

## Պացիենտի մասին տեղեկություններ

Հարգելի պացիենտ, հարգելի ծնողներ,

Մենք առաջարկում ենք Ձեզ մասնակցել հետազոտական նախագծի։ Ստորև Դուք կգտնեք տեղեկություն այս հետազոտական նախագծի վերաբերյալ։ Խնդրում ենք, ուշադիր կարդացեք պացիենտին վերաբերող տեղեկատվությունը։ Ձեր բժիշկը նույնպես բանավոր մանրամասն կքննարկի նախագիծը Ձեր հետ։ Խնդրում ենք, հարցրեք Ձեր բժիշկին, եթե Դուք ինչ-որ բան չեք հասկանում կամ ուզում եք լրացուցիչ տեղեկություն ստանալ։

Վերը նշված կազմակերպությունը Իմունոդեֆիցիտների Եվրոպական միության (ESID - European Society for Immunodeficiencies) հետ համատեղ իրականացնում է հետազոտական «Առաջնային իմունոդեֆիցիտների կլինիկական և լաբորատոր քիմիական տվյալների ցուցանիշների միջազգային ռեգիստր» (հակիրճ - «**ESID Ռեգիստր**» նախագիծը)։ Դա **տվյալների միջազգային, պաշտպանված հասանելիությամբ ինտերնետ բազա է:**

Այդ տվյալների բազան պահպանվում և հսկվում է Ֆրայբուրգի համալսարանական հիվանդանոցի պաշտպանված սերվերներում։ Կոնտակտային տվյալները նշված են հուշաթերթիկի վերջում։

### Հետազոտական նախագծի նպատակը

Հետազոտական նախագծի նպատակն է հանդիսանում, առաջնային (բնածին) իմունոդեֆիցիտների կլինիկական և լաբորատոր տվյալների միավորումը, որպեսզի բարելավվի ախտորոշումը, դասակարգումը, հիվանդության ելքի գնահատումը և իհարկե բուժումը: Առաջնային գրանցման ժամանակ, Ձեր երեխայի բժշկական տվյալները կներառվեն ռեգիստրում։ Տվյալների բազան նաև թույլ կտա տվյալների երկարատև հավաքագրում, որ կտա նոր հնարավորություններ և կբերի օգուտ այլ պացիենտներին և նրանց բուժմանը, ովքեր ունեն նմանատիպ հազվադեպ հանդիպող հիվանդություն: Այդ է պատճառը, որ հետազոտական նախագծի շրջանակներում ստացվող տվյալները, սովորաբար չեն ջնջվում և երկարատև պահպանվում են տվյալների բազայում։

### Ձեր տվյալների ապահով պահպանումը

Դեպքի հետ կապակցված հավաքագրված տվյալները (օրինակ, **ծննդյան տարեթիվ** և մինչև 12 տարեկանների համար նաև **ծննդյան ամիսը** (բայց ոչ օրը), լաբորատոր տվյալները և թեսթերի արդյունքները, ինչպես նաև հիվանդության պատճառ հանդիսացող մուտացիայի տեսակները) բուժող բժիշկի կամ փաստահավաք մասնագետի կողմից ներմուծվում են Ֆրայբուրգի համալսարանական հիվանդանոցի (Գերմանիա, ԵՄ) սերվերներում պահպանվող տվյալների բազա, կիրառելով կեղծանուն։ Օգտագործելով կեղծանունը, հետազոտողը կարող է հետևել տվյալներին տարիներով, և անել եզրակացություններ հիվանդության ընթացքի վերաբերյալ։ Այս տվյալներին հետամուտ լինելով չեն նույնականացնի Ձեզ կամ Ձեր երեխային: Ձեր նույնականացման տվյալները (օրինակ` անուն, ազգանուն, բնակության վայր) բուժող բժշկի կամ փաստահավաք մասնագետի կողմից կարող են պահպանվել այլ սերվերի վրա, որոնց 3-րդ անձինք հասանելիություն չեն ունենա: Միայն Ձեր բժիշկին կամ փաստահավաք մասնագետին կարող է հասանելի լինել Ձեր նույնականացման տվյալները: ՏՏ ապահովության և գործունեության անվտանգությանը երաշխավորելու նպատակով, Ձեր տվյալները, անհրաժեշտության դեպքում կաորղ են հասանելի լինել նաև Ֆրայբուրգի համալսարանական հիվանդանոցի ադմինիստրատորների կողմից, ովքեր պարտավոր են պահպանել գաղտնիությունը: Տվյալների պաշտպանության օրենսդրական դրոույթները պահպանվում են: Հետազոտական նախագիծը քննվել ու հաստատվել է էթիկայի համապատասխան կոմիտեի կողմից ։

### Տվյալների ապահով փոխանցում

Եթե Դուք սկզբունքորեն համաձայն եք տրամադրել Ձեր կամ Ձեր երեխայի վերաբերող տվյալները ESID ռեգիստրին, ապա Դուք ունեք հետևյալ հնարավորությունները`

Դուք կարող եք Ձեր տվյալները հասանելի դարձնել ESID-ին միայն հետազոտական նպատակով (ստորագրելով վերջին էջը, և **չընտրելով** «Տվյալների օգտագործում» դաշտից ոչ մի տարբերակ)։

**Տարբերակ 1.** Դուք կարող եք ընտրել նաև, որ Ձեր/Ձեր երեխայի տվյալները ներկայացվեն **համագործակցող գիտահետազոտական ինստիտուտներին։** Դրանք կարող են լինել բժշկական կենտրոններ, որոնք մասնագիտացված են բնածին իմունոդեֆիցիտների բուժման մեջ, բնածին իմունոդեֆիցիտների առաջացման պատճառները ուսումնասիրող հետազոտականան լաբորատորաներ, համաճարակաբաններ (հիվանդության տարածվածությունը, պատճառները, և առողջության վիճակը հետազոտող մասնագետներ)։ Տվյալները, որոնք փոխանցվում են երրորդ մարդկանց, կարող են օգտագործվել միայն ESID դիմած հետազոտական նախագծերի համար և չեն կարող փոխանցվել կամ օգտագործվել այլ նպատակներով։ Նմանատիպ նախագիծի էթիկական և իրավական ասպեկտները պետք է դիտարկված և գնահատված լինեն անկախ էթիկայի կոմիտեի կողմից։

**Տարբերակ 2։** Բացի այդ,Դուք կարող եք ընտրել, որ Ձեր/Ձեր երեխայի տվյալներըփոխանցվեն **արդյունաբերական գործընկերներին,** օրինակ, դեղագործական ընկերությունների, որոնք նախագծին ցուցաբերում են ֆինանսական աջակցություն։ Իրենք, օրինակ, օգտագործում են նմանատիպ տեղեկություններ, նոր դեղորայքների մշակման կամ արդեն գոյություն ունեցող դեղերի կատարելագործման նպատակով։

Երկու դեպքում էլ, Ձեր երեխայի մասին տեղեկությունները կարող են օգտագործվել ԵՄ դուրս, եթե Եվրոպական Հանձնաժողովը կհաստատի, որ տվյալ երկրում կա տվյալների պաշտպանության բարձր մակարդակ։

**Տարբերակ 3։** Բացի այդ, Դուք կարող եք նշել, որ այդ տվյալները կարող են փոխանցվել **երրորդ երկրների** մեր հետազոտող գործընկերին, որոնց համար Եվրոպական Հանձնաժողովի պահանջները չեն կատարվում։ Այդ երկրները կարող են ունենալ տվյալների պաշտպանության ավելի ցածր մակարդակ, քան ԵՄ երկրները։ Այսպիսով, առկա է ռիսկ, որ պետական կամ մասնավոր կազմակերպությունները կարող են ունենալ հասանելիություն Ձեր տվյալներին, չնայած որ դա անթույլատրելի է ԵՄ տվյալների պաշտպանության օրենսդրությամբ: Բացի այդ Դուք կարող եք ունենալ իրավաբանորեն ավելի վատ պաշտպանված իրավունքներ, և կարող է չլինել անկախ կարգավորող մարմին, որը կկարողանա օգնել իրացնել Ձեր իրավունքները: Այդ դեպքում Ձեր տվյալները կարող են տրամադրվել միայն Ձեր հստակ համաձայնությամբ: Դուք կարող եք (լրացուցիչ) նշել համաձայնության մասին համապատասխան սյունակում: Մինչ Ձեր տվյալների փոխանցումը, այն լրացուցիչ անհատապես ծածկագրվելու է կեղծանուններով (կրկնակի կեղծանունավորում):

**Բացի վերը նշված հաստատություններից, ոչ ոք չունի հասանելիություն Ձեր տվյալներին:**

Ոչ մի դեպքում այս տվյալները հասանելի չեն լինի երրորդ անձանց, ովքեր չունեն դրա թույլտվությունը, ինչպիսիք են, օրինակ ապահովագրական ընկերությունները: Այս տվյալների վրա հիմնված հրապարակումները ցանկացած դեպքում պահպանելու են Ձեր/երեխայի տվյալների անանունությունը:

### Կամավոր մասնակցությունը և իրավունքները

Այս նախագծում, Ձեր մասնակցությունը հանդիսանում է կամավոր, և այն կարող եք դադարեցնել ցանկացած պահի, առանց պատճառաբանության: Այդ դեպքում, խնդրում ենք, կանվեք բուժող բժշկի կամ բաժանմունքի հետ: Եթե չմասնակցեք այս հետազոտական նախագծում, ապա Դուք/Ձեր երեխան չեք կրի որևէ վնաս:

Ձեր մասնակցույթան չեղարկման դեպքում, կարող եք որոշել հեռացնել Ձեր/երեխայի տվյալները, թե անանուն օգտագործել դրանք (այդ դեպքում կեղծանունը կհեռացվի և անհնար կդառնա նույնականացնել Ձեզ այդ տվյալներով ) հետագա հետազոտական նախագծերում: Սակայն արդեն կատարված տվյալների մշակումն ու ստածված արդյունքները չեն կարող չեղարկվել: Ձեր կողմից չեղարկումից հետո նոր տվյալները չեն մուտքագրվի տվյալների բազա:

Դուք իրավունք ունեք ցանկացած պահի բուժող բժշկից պահանջել պահպանված տվյալների մասին տեղեկատվություն (**հասանելիության իրավունք**) և ստանալ դրանց անվճար կրկնօրինակը: Դուք իրավունք ունեք շտկել սխալ տվյալները (**տվյալների շտկման իրավունք**) և արգելափակել դրանք որոշակի պայմաններում (**տվյալների մշակման արգելափակման իրավունք**):

### Հարցեր հետազոտման կամ տվյալների պաշտպանության մասին

Եթե առաջանան լրացուցիչ հարցեր հետազոտական նախագծի, տվյալների պաշտպանության կամ Ձեր իրավունքների մասին, խնդրում ենք, կապնվել տեղեկատվությունը տրամադրող բժշկի, բուժումն իրականացնող կենտրոնի, հետազոտության ղեկավարի կամ կենտրոնական կոնտակտային անձի հետ:

Դուք կարող եք նաև դիմել Ձեր կամ Ձեր կենտրոնի վերահսկիչ մարմնի հետ: Համապատասխան կոնտակտային տեղեկատվություն կարող եք ստանալ նաև Գերմանիայի տվյալների պաշտպանության դաշնային հանձնաժողովի կայքում կամ ցանկացած պահի` դիմելով կենտրոնական կոնտակտային կետին, Ձեր բժշկին կամ բուժական հաստատությանը:

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\_Links/addresses\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

### Կենտրոնական կոնտակտային կետ

### Центральный контактный пункт

ESID-Register, c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung
(ESID ռեգիստր, Ֆրայբուրգի համալսարականակն հիվանդանոց, Բջջի տրանսլյացիոն հետազոտությունների կենտրոնին կից իմունոդեֆիցիտների ինստիտուտ)

Breisacher Straße 115,
79106 Ֆրայբուրգ,

Գերմանիա.

Հեռ. +49761/270-36961,
Ֆաքս. +49761/270-36960,
Էլ. հասցե. esid-registry@uniklinik-freiburg.de,
Կայք. <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

### Տվյալների մշակման պատասխանատու

Այս հետազոտությունում, տվյալների մշակման պատասխանատուն է հանդիսանում ESID-ը ներկայացված Գործադիր խորհուրդով, որը ներկայացնում է ESID ռեգիստրի աշխատանքային խմբի ղեկավարը (ով նաև հանդիսանում է Գործադիր խորհրդի անդամ): ESID Գործադիր խորհուրդը ընտրվում է ESID անդամների կողմից:

ESID-ի, ESID ռեգիստրի, ռեգիստրի աշխատանքային խմբի ղեկավարի մասին տեղեկատվություն և կոնտակտային տվյալները մշտապես հրապարակվում են և տեղադրվում ESID-ի կայքում [(www.esid.org](http://www.esid.org) ինչպես կարող եք ստանալ ցանկացած պահի` դիմելով կենտրոնական կոնտակտային կետին, Ձեր բժշկին կամ բուժական հաստատություն):

### Բողոքարկման իրավունք

### Право на апелляцию

Դուք կարող եք բողոքել, եթե կարծում եք, որ Ձեր տվյալների մշակման ընթացքում խախտվել է անձնական կյանքի անձեռնմխելիության իրավունքը В (**բողոքարկման իրավունք**):

Ձեր և Ձեր կենտրոնի վերահսկող օրգանի կոնտակտային տվյալները կարող եք գտնել Գերմանիայի տվյալների պաշտպանության դաշնային հանձնաժողովի կայքում կամ ցանկացած պահի` դիմելով կենտրոնական կոնտակտային կետին, Ձեր բժշկին կամ բուժական հաստատությանը:

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\_Links/addresses\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

### Հետազոտության մասնակցությունը

Եթե Դուք որոշեք մասնակցել հետազոտությանը, ապա խնդրում ենք լրացնել և ստորագրել համաձայնագիրը:

****

(պացիենտի պիտակ)

# **Համաձայնության հայտ**

***Առաջնային իմունոդեֆիցիտների կլինիկական և լաբորատոր չափանիշներով միջազգային ռեգիստր***  («ESID Ռեգիստր»)

Տալիս եմ վերը նշված հետազոտոթյան մասնակցության իմ համաձայնությունը:

* Պարոն/Տիկին \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ինձ մանրամասն և հանգամանալից տեղեկացրեց հետազոտական նախագծի բնույթի, նշանակության և ծածկույթի մասին: Ինչպես նաև ես կարդացի և հասկացա պացիենտի տվյալների և տվյալ համաձայնության հայտի մասին տեքստը: Իմ հարցերին տրվել են բավարար և հասկանալի պատասխաններ:
* Ես ունեցել եմ բավարար ժամանակ մտածելու և հարցեր տալու համար:

**Տվյալների օգտագործում**

Ես համաձայնեմ, ESID գիտահետազոտական նպատակով հետազոտության նախագծի շրջանակներում իմ/երեխայի հիվանդության մասին տվյալների կեղծանունավորված գրանցմանը, պահպանմանը և օգտագործմանը, ներառյալ դրանց անանուն օգտագործմանը հետազոտության տվյալների բառային կամ պատկերային ներկայացման համար:

Նշեք համապատասխան վանդակը:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Այո |  Ոչ | Ես համաձայն եմ, որ «ESID Ռեգիստր» հետազոտական նախագծի շրջանակում իմ/երեխայի դեպքի տվյալները պահպանվեն, մշակվեն և կրկնակի կեղծանունավորված փոխանցվեն համագործակցող գիտահետազոտական ինստիտուտներին: Այդ տվյալները կարող են հասանելի լինել նաև ԵՄ-ից դուրս, եթե Եվրոպական հանձնաժողովը հաստատել է ստացող երկրում առկա է տվյալների իրավական պաշտպանության բավարար մակարդակ: Ես ունեմ եմ իրավունք պահանջելու հետազոտական նախագծում իմ/երեխայի անձնական և դեպքի հետ կապակցված մշակված տվյալների մասին տեղեկատվություն և դրանց անվճար կրկնօրինակը:Ես իրավունք ունեմ շտկել, սահմանափակել մշակումը կամ լրացնել տվյալները (տարբերակ 1): |
|  Այո |  Ոչ | Ես համաձայն եմ, որ «ESID Ռեգիստր» հետազոտական նախագծի շրջանակում իմ/երեխայի դեպքի տվյալները պահպանվեն, մշակվեն և կրկնակի կեղծանունավորված փոխանցվեն արդյունաբերական գործընկերներին: Այդ տվյալները կարող են հասանելի լինել նաև ԵՄ-ից դուրս, եթե Եվրոպական հանձնաժողովը հաստատել է ստացող երկրում առկա է տվյալների իրավական պաշտպանության բավարար մակարդակ: Ես ունեմ եմ իրավունք պահանջելու հետազոտական նախագծում իմ/երեխայի անձնական և դեպքի հետ կապակցված մշակված տվյալների մասին տեղեկատվություն և դրանց անվճար կրկնօրինակը:Ես իրավունք ունեմ շտկել, սահմանափակել մշակումը կամ լրացնել տվյալները (տարբերակ 2). |
|  Да |  Нет | **Բացի այդ, ես տալիս եմ իմ համաձայնությունը առ այն, որ տվյալները փոխանցվեն ԵՄ-ից դուրս, եթե նույնիսկ Եվրոպական հանձնաժողովը չի ընդունել ադեկվատ որոշում: Ես տեղեկացված եմ այս փոխանցման ռիսկերի մասին (տարբերակ 3).** |

Ինձ հայտնել են, որ ես կարող եմ չեղարկել իմ համաձայնութունը ցանկացած պահի և եղած տվյալները կհեռացվեն կամ ամբողջությամբ կանանունացվեն իմ պահանջով: Ես տեղեկացված եմ, որ երրորդ կողմին փոխանցված, հրապարակված և արդեն մշակված արդյունքներից անհնար է հեռացնել տվյալները:

Ես ստացել եմ պացիենտի մասին տեղեկատվության և համաձայնագրի կրկնօրինակը: Բնօրինակը մնում է հետազոտող կենտրոնում:

**Ա. Չափահասի համաձայնություն**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ամսաթիվ |  | Պացիենտի ստորագրություն |  |
|  | Տեղեկատվությունը տրամադրող բժշկի ազգանուն |  |
| Ամսաթիվ |  | Տեղեկատվությունը տրամադրող բժշկի ստորագրություն |  |

**B: Согласие несовершеннолетних и/или недееспособных лиц**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ամսաթիվ |  | Պացիենտի ծնողի, խնամակալի, օրինական ներկայացուցչի ստորագրություն |  |
| Ամսաթիվ |  |  Խնամակալի իրավունք ունեցող երկրորդ անձի ստորագրություն\* |  |
| Ամսաթիվ |  | Որդեգրված երեխայի/պացիենտի ստորագրություն\*\* |  |
|  | Տեղեկատվությունը տրամադրող բժշկի ազգանունը |  |
| Ամսաթիվ |  | Տեղեկատվությունը տրամադրող բժշկի ստորագրությունը |  |

\* Սկզբունքոերն երկու ծնողների ստորագրության կարիք կա: Եթե ներկա է միայն մեկ ծնողի ստորագրությունը, ապա նա հաստատում է նաև, որ գործել է փոխհամաձայնեցված երկրորդ ծնողի հետ կամ հանդիսանում է երեխայի միակ խնամակալը.

\*\* Անչափահաս պացիենտի դեպքում, սովորաբար, 14 տարեկանից սկսած անհրաժեշտ է և խնամակալի և պացիենտի համաձայնությունը: Իսկ չափահասությունից հետ անհրաժեշտ է Ա կետին բավարարող նոր համաձայնագիր: