



Фирменный бланк или штамп Департамента

Информированное согласие пациента на хранение и использование данных, полученных в рамках международного исследовательского проекта «Реестр Европейского общества по изучению иммунодефицитов» (Реестр ESID)

Информация для пациентов

Уважаемый пациент, дорогие родители,

Мы хотели бы попросить Вас предоставить свое согласие на участие в исследовательском проекте. В данном документе предоставлены общие сведения о проекте. Пожалуйста, внимательно прочитайте его и обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вам будет что-то непонятно.

Ваша клиника, указанная выше, участвует в исследовательском проекте «Онлайн реестр пациентов и исследований Европейского общества по изучению иммунодефицитов» (**Реестр ESID**). Это **Европейская Интернет-база данных с защищенным паролем доступом**. Реестр ESID координируется и поддерживается на защищенных серверах в медицинском центре университета Фрайбурга, Германия. Контактные данные координатора указаны ниже.

Цель проекта

Целью данного проекта является сбор данных о пациентах с первичными (врожденными) заболеваниями иммунодефицита (ПИД) для создания базы знаний об этих редких заболеваниях, которая поможет врачам улучшить диагностику, классификацию, прогноз и терапию для своих пациентов, страдающих ПИД. Для этого собираются данные в стандартизированной форме о клинических симптомах, лабораторных показателях, лечении и клиническом течении заболевания из центров лечения пациентов с ПИД по всей Европе.

При первоначальной регистрации будут записаны Ваши данные/данные Вашего ребенка о предыдущей истории болезни. Чтобы узнавать о долгосрочных прогнозах, база данных предусматривает постоянное документирование (по крайней мере, один раз в год) всех новых медицинских данных. Все данные пациента хранятся на протяжении длительного неопределенного периода времени в Реестре ESID.

В зависимости от степени Вашего согласия Ваши данные/данные Вашего ребенка могут предоставляться в целях сотрудничества **научно-исследовательским институтам**, таким как медицинские центры, специализирующиеся на лечении ПИД, научно-исследовательским лабораториям, которые исследуют причины возникновения ПИД или эпидемиологам, изучающим закономерности, причины, последствия для здоровья и условия заболевания среди определенных популяций. С этой целью формальное заявление исследователя в ESID является необходимым. Данные, которые предоставляются таким третьим сторонам, используются исключительно для определенных научно-исследовательских целей и не подлежат передаче другим сторонам. Соответствующий проект должен быть одобрен независимым Этическим комитетом.

В зависимости от степени вашего согласия, подмножество Ваших данных/данных Вашего ребенка также может предоставляться **фармацевтическим компаниям**, которые финансово поддерживают проект. Эти компании используют полученные данные для выявления потребностей в разработке лекарственных средств, оценки спроса на определенные препараты (например, иммуноглобулины), чтобы узнать о побочных эффектах и улучшить существующее лекарственное средство или разработать новый препарат. Фармацевтические компании, которые могут получить Ваши зашифрованные данные (см. ниже) могут находиться в другой стране с более низким уровнем защиты данных по сравнению со страной, в которой вы получаете медицинское обслуживание.

Пожалуйста, свяжитесь с координатором проекта (контактные данные приведены ниже), чтобы получить список компаний, которые в настоящее время финансируют проект и, следовательно, имеют право на получение данных из реестра.

Больше никто, кроме этих учреждений, не будет иметь доступ к Вашим данным. Ни при каких обстоятельствах Ваши данные не будут подвержены несанкционированному доступу третьих лиц, например страховых компаний. Публикации на основе данных о пациенте всегда осуществляются с использованием анонимных данных.

Безопасность хранения данных

Только данные пациента, относящиеся к Вашему состоянию здоровья (в том числе **год** и **месяц** рождения, клинические симптомы, лабораторные показатели и результаты обследований) хранятся и обрабатываются автоматически **без** ваших персональных данных (имя, место жительства) на сервере в Медицинском центре Университета Фрайбурга. Ваши лечащие врачи (или помощники, оформляющие документы) могут хранить Ваши персональные данные на отдельном сервере. Эти данные никогда не передаются третьим лицам.

Любые данные, которые предоставляются третьим лицам, проходят процедуру **двойной кодировки**. Кодирование означает, что данные помечены числовым кодом. Таким образом, у исследователей есть возможность вести долгосрочные наблюдения и знать о течении болезни без идентификации отдельных пациентов. Только Ваши лечащие врачи (или помощники, оформляющие документы) имеют доступ к списку кодирования, который связывает Ваши персональные данные с числовым кодом, и, таким образом, могут объединять клинические и персональные данные. Они несут ответственность за безопасное хранение ваших идентификационных данных и списка кодов.

Технические меры, описанные выше, обеспечивают максимально возможный уровень защиты данных. Система соответствует законам о защите данных и была одобрена ответственным Этическим комитетом.

Добровольное участие

Участие в этом исследовательском проекте является добровольным и Вы можете отозвать свое согласие в любой момент. Пожалуйста, сообщите лечащему врачу в Вашем центре, если вы захотите выйти из проекта. Отсутствуют какие-либо последствия, если Вы/Ваш ребенок решите отказаться от участия.

Если Вы выйдете из проекта, Вы сможете решить, удалить ли Ваши данные/данные Вашего ребенка или они могут использоваться в дальнейшем после их полного обезличивания (т. е. удаления всей идентифицирующей информации, включая код, который делает невозможным повторную идентификацию данных). Пожалуйста, обратите внимание, что данные, которые уже были предоставлены третьим сторонам, например, исследователям и фармацевтическим компаниям, не могут быть удалены. После того, как Вы отзовете свое согласие, дальнейшие дополнительные данные о Вас/Вашем ребенке не будут вводиться в систему.

Вы можете в любое время попросить Вашего врача предоставить Вам данные, которые хранятся в реестре, и попросить их исправить любые ошибки в данных.

Контактная информация

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по этому научно-исследовательскому проекту, пожалуйста, обратитесь к врачу или непосредственно к координационной группе Регистра ESID в Фрайбурге:

ESID Registry, c/o Dr. Kindle, Universitätsklinikum Freiburg, CCI, Engesserstr. 4, D-79108 Фрайбург. E-Mail: esid.registry@kenes.com, Тел.: +49-761/270-34450, факс: +49-761/270-36960, веб-сайт: <http://esid.org>.

Если Вы решите принять участие в этом проекте, мы просим Вас заполнить и подписать форму согласия, предоставленную ниже.



Форма согласия
Международный исследовательский проект «Реестр ESID»

Настоящим я даю свое согласие на участие в вышеуказанном исследовательском проекте.

- Я получил понятную и полную информацию от _____ о характере, масштабах и целях исследовательского проекта. Я ознакомлен с формой информированного согласия пациента. Мой лечащий врач ответил на все мои вопросы в отношении реестра.
- У меня было достаточно времени, чтобы задать вопросы и принять решение.

Мне сообщили, что я могу отозвать свое согласие в любое время и что мои данные/данные моего ребенка будут удалены или полностью обезличены по моей просьбе. Я осознаю, что данные, которые уже были предоставлены третьим сторонам, например, исследователям и фармацевтическим компаниям, не могут быть удалены.

Я получил/а копию информированной формы согласия пациента. Оригиналы будут храниться у моего лечащего врача.

Защита данных

Я даю свое согласие на внесение в реестр моих медицинских данных/данных моего ребенка в рамках научно-исследовательского проекта и на их использование анонимно, например для публикаций.

Пожалуйста, выберите подходящий вариант ответа:

Да Нет Я даю свое согласие на предоставление моих медицинских данных/данных моего ребенка, полученных в рамках научно-исследовательского проекта «Реестр ESID», **сотрудничающим научно-исследовательским институтам**, как описано в форме информации для пациента. Я осознаю, что эти институты могут находиться в других странах с более низким уровнем защиты данных.

Да Нет Я даю свое согласие на предоставление моих медицинских данных/данных моего ребенка, полученных в рамках научно-исследовательского проекта «Реестр ESID», **фармацевтическим компаниям**, как описано в форме информации для пациента. Я осознаю, что эти компании могут находиться в других странах с более низким уровнем защиты данных.

А: Взрослые

Дата	<input type="text"/>	Подпись пациента	
		Имя врача	
Дата	<input type="text"/>	Подпись врача	

В: Несовершеннолетние или недееспособность лица

Дата	<input type="text"/>	Подпись родителя или законного представителя	
Дата	<input type="text"/>	Подпись второго родителя (необязательно)	
Дата	<input type="text"/>	Подпись ребенка/пациента (необязательно)	
		Имя врача	
Дата	<input type="text"/>	Подпись врача	