



Hlavička nebo razítko oddělení

Informovaný souhlas pacienta s uchováním a využíváním informací o jeho osobě v rámci mezinárodního výzkumného projektu „Registr ESID“

Informace pro pacienty

Vážení pacienti, vážení rodiče,

rádi bychom Vás požádali o souhlas s účastí ve výzkumném projektu, jehož souhrnný popis je obsažen v tomto dokumentu. Přečtěte si ho prosím pečlivě, a pokud Vám bude něco nejasného, zeptejte se svého ošetřujícího lékaře.

Vaše klinika uvedená výše se účastní výzkumného projektu „ESID (European Society for Immunodeficiencies – Evropská společnost pro poruchy imunity) on-line registr pacientů a výzkumu“ (**Registr ESID**). Jedná se o **Evropskou internetovou databázi přístupnou pouze po zadání hesla**. Registr ESID je koordinován a spravován na zabezpečených serverech v léčebném centru – na univerzitě v německém Freiburgu. Kontaktní údaje koordinátora jsou uvedeny níže.

Cíl projektu

Cílem tohoto projektu je shromáždit informace o pacientech s primární (vrozenou) imunodeficiencí (PID) za účelem vytvoření znalostní základny pro tato vzácná onemocnění, která by pomohla lékařům zlepšit diagnózu, klasifikaci, prognózu a terapii jejich pacientů s PID. Proto se z center pro léčbu pacientů s PID po celé Evropě shromažďují ve standardizovaných formulářích data o klinických symptomech, laboratorních hodnotách, léčbě a klinickém průběhu onemocnění.

Při úvodní registraci se zaznamenávají data o Vaší anamnéze resp. anamnéze Vašeho dítěte. Databáze umožňuje nepřetržitou dokumentaci (alespoň jednou za rok) každého nového zdravotního údaje, aby bylo možné zjistit informace o dlouhodobé prognóze. Všechny informace o pacientech jsou v Registru ESID uloženy dlouhodobě na dobu neurčitou.

V závislosti na rozsahu Vašeho souhlasu mohou být informace o Vás/Vašem dítěti zpřístupněny spolupracujícím **výzkumným organizacím**, jako jsou léčebná centra specializovaná na PID, výzkumné laboratoře, které vyšetřují příčiny PID, nebo epidemiologové, kteří studují vzorce, příčiny a dopady zdravotního stavu a stavu onemocnění v definovaných populacích. Pro tento účel je nezbytná formální žádost výzkumníka adresovaná ESID. Informace, které jsou zpřístupněny takovým třetím stranám, budou využity pouze pro definovaný výzkumný účel a nesmí být poskytnuty dalším subjektům. Příslušný projekt musí být schválen nezávislým výborem pro etiku.

V závislosti na rozsahu Vašeho souhlasu může být určitá podskupina informací o Vás/Vašem dítěti zpřístupněna také **farmaceutickým společnostem**, které finančně podporují tento projekt. Tyto společnosti využívají informace k identifikaci potřeb ve vývoji léčiv, pro odhad poptávky po konkrétních produktech (např. imunoglobuliny), pro získání informací o vedlejších účincích a pro zlepšení existujících léčiv nebo pro vývoj nových. Farmaceutické společnosti, které mohou dostávat zašifrované informace o Vás (viz níže), mohou mít sídlo v zemi, která má nižší úroveň ochrany informací než země, kde je Vám poskytována léčba.

Kontaktujte prosím svého projektového koordinátora (kontaktní údaje jsou uvedeny níže) a vyžádejte si seznam společností, které momentálně projekt financují, a tudíž jsou oprávněny získat informace z registru.

Vaše informace nebudou zpřístupněny nikomu jinému než uvedeným institucím. Vaše informace nebudou v žádném případě poskytnuty neoprávněným třetím stranám, např. pojišťovacím společnostem. Publikace založené na informacích o pacientech budou vždy využívat anonymizované informace.

Zabezpečení uchování dat

Na serveru v léčebném centru – na univerzitě v německém Freiburgu jsou ukládány a zpracovávány pouze informace o pacientovi, které jsou relevantní pro Váš zdravotní stav (včetně **roku** a měsíce narození, klinických symptomů, laboratorních výsledků a výsledků vyšetření), a to automaticky **bez** Vašich osobních údajů (jméno, bydliště). Vaši ošetřující lékaři (nebo asistenti provádějící dokumentaci) mohou ukládat Vaše osobní údaje na zvláštní server. Tyto údaje nebudou nikdy zpřístupněny třetím stranám.

Jakákoli data, která jsou zpřístupňována třetím stranám, jsou dvojnásobně **kódována**. Kódování znamená označení dat číselným kódem. Tento způsob umožňuje výzkumníkům dlouhodobé sledování a zjišťování informací o průběhu onemocnění, aniž by identifikovali jednotlivé pacienty. Pouze Vaši ošetřující lékaři (nebo asistenti provádějící dokumentaci) mají přístup k seznamu kódů, který spojuje Vaše osobní data s číselným kódem, a tudíž jsou schopni spárovat klinická data s osobními údaji. Jsou zodpovědní za bezpečné uchování Vašich identifikačních údajů a seznamu kódů.

Výše uvedená technická opatření zaručují nejvyšší možnou úroveň ochrany dat. Systém je v souladu s předpisy upravujícími ochranu dat a je schválený odpovědným výborem pro etiku.

Dobrovolná účast

Účast v tomto výzkumném projektu je dobrovolná a kdykoli je možné ji ukončit. Pokud jste si účast v projektu rozmysleli, informujte prosím ošetřujícího lékaře ve svém léčebném centru. Z odmítnutí účasti nevyplývají pro Vás/Vaše dítě žádné nevýhody.

Pokud ukončíte účast v projektu, můžete se rozhodnout, zda mají být informace o Vás/Vašem dítěti vymazány nebo zda mohou být po úplné anonymizaci (tzn. zbavení dat všech identifikačních údajů včetně kódu, což znemožňuje znovu identifikovat Vaše informace) nadále využívány. Berte prosím na vědomí, že informace, které byly již poskytnuty třetím stranám, např. výzkumným pracovištěm nebo farmaceutickým společnostem, nemohou být vymazány. Po zrušení Vašeho souhlasu nebudou do systému zadávány žádné další informace o Vás/Vašem dítěti.

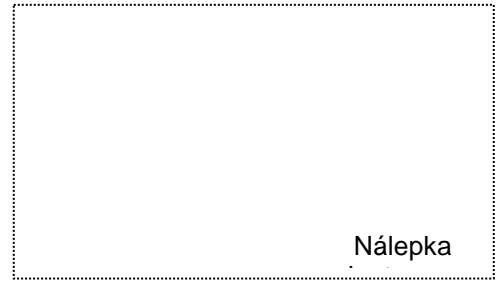
Kdykoli máte možnost požádat své lékaře o poskytnutí informací, které jsou uchovávány v registru, a požádat je o opravení jakýchkoli chyb v těchto informacích.

Kontaktní informace

Máte-li další dotazy ohledně tohoto výzkumného projektu, obraťte se prosím na svého lékaře nebo kontaktujte přímo koordinační tým Registru ESID ve Freiburgu:

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

Pokud se rozhodnete pro účast v tomto projektu, vyplňte prosím níže uvedený formulář souhlasu a podepište jej.



Formulář souhlasu

Mezinárodní výzkumný projekt „Registr ESID“

Tímto vyjadřuji souhlas s účastí ve výše zmíněném výzkumném projektu.

- Dostal/a jsem jasné a úplné informace od _____ o povaze, rozsahu a cílech výzkumného projektu. Pečlivě jsem si přečetl(a) informovaný souhlas pacienta a porozuměl(a) jsem mu. Můj ošetřující lékař zodpověděl všechny moje dotazy týkající se registru.
- Měl(a) jsem dost času na to, abych mohl(a) pokládat otázky a učinit rozhodnutí.

Byl(a) jsem informován(a), že mohu kdykoli svůj souhlas zrušit a že budou na mou žádost informace o mně resp. o mém dítěti vymazány nebo úplně anonymizovány. Beru na vědomí, že informace, které byly již poskytnuty třetím stranám, např. výzkumným pracovištím nebo farmaceutickým společnostem, nemohou být vymazány.

Obdržel(a) jsem kopii formuláře informovaného souhlasu pacienta. Originální kopie zůstávají u mého ošetřujícího lékaře.

Ochrana dat

Vyjadřuji souhlas se zaznamenáváním zdravotních informací o mně resp. o mém dítěti v rámci výzkumného projektu a s jejich anonymním používáním např. pro publikace.

Zaškrtněte prosím příslušné možnosti:

Ano Ne Vyjadřuji souhlas se zpřístupněním zdravotních informací o mně resp. o mém dítěti zaznamenaných v rámci výzkumného projektu „Registr ESID“ **spolupracujícím výzkumným organizacím**, jak je popsáno v informacích pro pacienty. Jsem si vědom(a), že tyto organizace mohou mít sídlo v jiných zemích s nižší úrovní ochrany dat.

Ano Ne Vyjadřuji souhlas se zpřístupněním zdravotních informací o mně resp. o mém dítěti zaznamenaných v rámci výzkumného projektu „Registr ESID“ **farmaceutickým společností**, jak je popsáno v informacích pro pacienty. Jsem si vědom(a), že tyto společnosti mohou mít sídlo v jiných zemích s nižší úrovní ochrany dat.

A: Dospělí

Datum	<input type="text"/>	Podpis pacienta	
		Jméno lékaře	
Datum	<input type="text"/>	Podpis lékaře	

B: Nezletilí nebo nesvéprávné osoby

Datum	<input type="text"/>	Podpis rodiče nebo právního zástupce	
Datum	<input type="text"/>	Podpis druhého rodiče (volitelné)	
Datum	<input type="text"/>	Podpis dítěte/pacienta (volitelné)	
		Jméno lékaře	
Datum	<input type="text"/>	Podpis lékaře	