

INFORMOVANÝ SÚHLAS PACIENTA

s registráciou klinických údajov v registri Idiopatické pľúcnej fibrózy (EMPIRE)

Povaha a účel registra Idiopatickej pľúcnej fibrózy (IPF) - European MultiPartner IPF Registry

Register EMPIRE (European MultiPartner IPF Registry) vznikol v roku 2014 na základe databáze českého registru IPF (fungujúceho od roku 2012) ako neinterventná medzinárodná multicentrická databáza pacientov s diagnózou idiopatickej pľúcnej fibrózy (IPF) v Centrálnej a východnej Európe (CEE). Cieľom registra je hodnotenie incidencie, prevalence a úmrtnosti pacientov s idiopatickou pľúcnou fibrózou v regióne Strednej a východnej Európy a stanovenie základných charakteristík pacientov s touto diagnózou. Cenným údajom, sledovaným v rámci registra, sú informácie o liečbe pacientov v rámci daného regiónu.

Register EMPIRE vedie Masarykova univerzita (Sídlo: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno IČ: 00216224) pod záštitou Českej pneumologickej a ftizeologickej spoločnosti Českej lekárskej spoločnosti J. E. Purkyně (ČLS JEP). Sú v ňom sledované výsledky diagnostických vyšetrení, informácie o liečbe a ďalej priebežné informácie o zdravotnom stave pacientov trpiacich idiopatickou pľúcnou fibrózou. Zmyslom registra je súhrnné vedecké zhodnotenie údajov veľkej skupiny pacientov s idiopatickou pľúcnou fibrózou. Účelom registra je nahromadenie čo najväčšieho množstva dát týkajúcich sa liečby idiopatickej pľúcnej fibrózy a následná podrobná vedecká analýza dát.

Dáta z registra sú vysoko cenné a môžu byť využité pre nábor pacientov do nových klinických štúdií súvisiacich s liečbou IPF. Dáta môžu byť tiež následne využiteľné pre farmaceutické spoločnosti aj platcov zdravotnej starostlivosti. V neposlednom rade možno v rámci registra realizovať aj tzv. Investigátorom (lekárom) iniciované štúdie, ktoré sú jedinečnou platformou pre klinický výskum tejto choroby.

Primárny cieľ výskumu

- Odhad incidencie, prevalence a mortality (dvojročné a celkové) IPF v Strednej a východnej Európe

Sekundárny cieľ výskumu:

- Popis základných charakteristík (napr. vek, pohlavie, rizikové faktory a pod.) pacientov s IPF

Terciárne ciele výskumu:

- Popis reálnej klinickej praxe pri IPF v zúčastnených krajinách Strednej a východnej Európy:
 - Diagnostický algoritmus
 - Spôsoby liečby a manažment pacientov s IPF
 - Výsledky liečby (odpoveď na liečbu, celkové prežívanie) a kvalita života
 - Využitie zdrojov
- Stanovenie počtu pacientov vhodných pre nábor do klinických štúdií.

Rozsah zbieraných údajov a doba spracovania

Register predpokladá zber klinických údajov zo zdravotnej dokumentácie, ktorá je vedená poskytovateľom zdravotných služieb v súvislosti s ochorením idiopatickej pľúcnej fibrózy. V registri sa ďalej u jednotlivých pacientov eviduje ich pohlavie, výška, váha, mesiac a rok narodenia, rasa, zdravotná poisťovňa a meno ošetrojúceho lekára. V prípade, že sa v registri objavuje celý dátum narodenia a iniciály pacienta, budú z registra vymazané najneskôr k 1.1.2019.

Prípadné výsledky projektu budú uverejňované len súhrnne, pre veľké skupiny pacientov, nie konkrétne pre jednotlivých pacientov. Totožnosť pacienta nebude nikdy zverejnená ani postúpená mimo poskytovateľa zdravotných služieb.

Jedná sa o dlhodobý retrospektívny register. Možno očakávať, že dáta budú zbierané a spracovávané dlhodobo, v horizonte desiatok rokov. Presný koniec zberu dát nemožno v danej chvíli určiť. Dáta, ktoré prestanú byť relevantné pre výskum, budú okamžite vymazané. Relevantné dáta zostávajú uložené v registri v nezmenenej podobe po dobu 15 rokov od ukončenia registra, identifikačný kľúč, podľa ktorého je možné určiť konkrétneho pacienta poskytovateľ zdravotných služieb zlikviduje do jedného roka po ukončení registra.

Garancia ochrany práv pacienta

V rámci zberu údajov do registra nie sú vykonané žiadne vyšetrenia navyše a nie sú používané žiadne nové neotestované lieky. Spätný zber dát o priebehu liečby pacienta nijak neovplyvní spôsob jeho liečby.

Prístup do elektronického systému registra nie je verejný, je umožnený len správcovi a v obmedzenom rozsahu príslušnému lekárovi v rámci zadávania spracovávaných dát, a to na základe pridelených prístupových práv.

Dáta sú spracovávané výhradne na základe súhlasu pacienta s ich spracovaním.

Súhlas pacienta so spracovaním osobných údajov

Register obsahuje výhradne pseudonymizované a anonymizované dáta, ktoré sú dobre chránené proti zneužitiu. Dáta o priebehu liečby nie sú nikdy spracované bez súhlasu pacienta. Preto si Vás dovoľujeme požiadať o poskytnutie písomného súhlasu so zberom a spracovávaním vyššie uvedených údajov o Vašej liečbe na výskumné účely. Súhlas je dobrovoľný a jeho neudelenie nemá vplyv na poskytovanú liečebnú starostlivosť. Súhlas môžete kedykoľvek bez udania dôvodu odvolať a dáta o Vašej liečbe budú z registra vymazané.

Svojim podpisom nižšie potvrdíte, že súhlasíte, aby Váš poskytovateľ zdravotných služieb (zdravotnícke zariadenie) zadal relevantné údaje o priebehu Vašej liečby do centrálneho registra idiopatickej pľúcnej fibrózy (EMPIRE) a s tým, aby Masarykova univerzita (MU) tieto údaje ďalej spracovávala pre účely výskumu idiopatickej pľúcnej fibrózy. Masarykova univerzita je správcou všetkých dát v registri. Vaše dáta nebudú predávané žiadnej ďalšej osobe.

Masarykova univerzita aj poskytovatelia zdravotníckych služieb rešpektujú prísne pravidlá ochrany osobných údajov (v ČR v súlade so zákonom č. 101/2000 Sb. o ochrane osobných údajů a Obecným nařízením o ochraně osobních údajů).

Masarykovej univerzite sú údaje o liečbe pacientov odovzdávané bez identifikačných údajov daného pacienta pod kódom, ktorý nie je Masarykova univerzita schopná dešifrovať. Pacienta môže vo výnimočných prípadoch identifikovať poskytovateľ zdravotných služieb. Môže tak urobiť iba v prípadoch zdôvodniteľných pre zachovanie bezpečnosti pacienta. Identifikačné údaje pacienta však ani v týchto závažných prípadoch neopustia zdravotnícke zariadenie a identita pacienta pod kódom nebude Masarykovej univerzite odhalená.

Šifrovanie MU neovplyvní schopnosť poskytovateľov zdravotných služieb viesť zdravotnícku dokumentáciu a poskytovať Vám starostlivosť. Spracovanie údajov v registri Vám nezakladá žiadny záväzok a nespôsobí Vám žiadnu ujmu. Údaje z databázy nebudú využité k ponúkaniu akýchkoľvek produktov či služieb. Vzhľadom na skutočnosť, že sa jedná o dlhodobý štatistický zber, nemožno vopred odhadnúť, ako dlho budú zaznamenávané dáta archivované a spracovávané v registri. Potom, čo pominie ich význam pre výskumné zámery budú dáta zmazané. Dáta o Vašej liečbe MU nikdy neodovzdá iným osobám.

Svoj súhlas so spracovaním osobných údajov máte právo odvolať, bez akéhokoľvek dopadu na Vašu ďalšiu liečbu. Odvolanie súhlasu môžete urobiť jednoduchým písomným oznámením Vášmu poskytovateľovi, ktorý ako jediný subjekt môže identifikovať, pod akým kódom sa vyskytujú údaje práve o Vašej liečbe. Poskytovateľ využije svoje prihlasovacie údaje a zmaže údaje spojené s Vaším kódom priamo z registru.

Máte tiež právo na informácie o tom, aké osobné údaje o Vás MU alebo poskytovateľ zdravotníckych služieb uchováva a za akým účelom ich zbiera. Máte právo na opravu či zmazanie akýchkoľvek dát, ktoré sa týkajú Vašej osoby. S veľkou pravdepodobnosťou však dostanete informáciu, že MU nie je schopná z veľkého súboru anonymných alebo pseudonymných údajov identifikovať údaje práve o Vašej liečbe.

Máte právo kedykoľvek kontaktovať MU alebo svojho poskytovateľa zdravotných služieb. V prípade otázok ohľadom spracovania dát na výskumné účely alebo v otázkach opatrení, ktoré MU vykonáva v záujme ochrany Vašich osobných údajov, sa prosím obráťte na kontaktné údaje uvedené na webových stránkach <http://empire.registry.cz/>. Údaje o Vašej liečbe nebudú odovzdávané mimo hranice EÚ.

Prehlásenie pacienta

Ja,, narodený (a) dňa,

dávam plný a vedomý informovaný súhlas k tomu, aby môj poskytovateľ zdravotných služieb zbieral a spracovával dáta týkajúce sa priebehu mojej liečby idiopatickej pľúcnej fibrózy.

Prehlasujem, že som čítal(a) text na predchádzajúcich stranách tohto dokumentu, že som mu porozumel(a) a prípadné nejasnosti mi boli vysvetlené.

Svojim podpisom dávam na vedomie, že súhlasím s tým, aby dáta o mojej liečbe boli mojím poskytovateľom zdravotných služieb anonymizované/pseudonymizované a následne odovzdané **Masarykovej univerzite**, IČO: 00216224, ktorú týmto oprávňujem k tomu, aby moje dáta ďalej spracovávala na výskumné účely popísané výše.

Súhlasím s tým, aby boli dáta o mojej liečbe použité na výskumné účely pre výskum idiopatickej pľúcnej fibrózy a súvisiacich ochorení. Som informovaný(a) o skutočnostiach, že mám právo požadovať od správcu prístup k svojim osobným údajom, ich opravu alebo vymazanie, prípadne obmedzenia spracovania, a namietat' voči spracovaniu, ako aj o existencii môjho práva na prenosnosť údajov a práva byť informovaný o prípadoch porušenia zabezpečenia osobných údajov. Som si vedomý, že môžem tento súhlas kedykoľvek odvolať a tiež, že mám právo podať sťažnosť u dozorného úradu.

Som si vedomý, že v prípade otázok na spôsob vedenia registra sa môžem obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotníckych služieb alebo priamo na pracovisko Masarykovej univerzity na adrese: **Institut biostatistiky a analýz Lekárskej fakulty MU, Kamenice 126/3, 625 00 Brno, Tel. : (+420) 549 49 4352.**

Po tomto oboznámení si nie som vedomý (a) žiadnych dôvodov, ktoré by môjmu súhlasu s registráciou dát bránili a dobrovoľne súhlasím s registráciou klinických dát v registri idiopatickej pľúcnej fibrózy - EMPIRE.

Podpis pacienta

Dátum

S pacientom som s pomocou tohto dokumentu všetko prediskutoval(a). Som presvedčený(a), že som pacienta informoval(a) úplne o podstate projektu, ako je vyžadované platnými etickými a legislatívnymi normami a predám pacientovi jedno vyhotovenie podpísaného a datovaného informovaného súhlasu.

Ošetrujúci lekár - meno a podpis

Dátum