**Приложение 2: Формуляр за информирано съгласие на пациента**

##

##

## ФОРМУЛЯР ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТА

|  |
| --- |
| Уважаеми пациенте,Каним ви да вземете участие в регистър на пациенти за редки невромускулни заболявания в рамките на Европейската референтна мрежа EURO-NMD: EURO-NMD Registry Hub . Участието е доброволно и изисква вашето писмено съгласие като правно основание за използване на вашите данни . Моля те прочетете внимателно тази информация и попитайте Вашия лекар за обяснение, ако имате въпроси.  |

|  |
| --- |
| ЕВРОПЕЙСКИ РЕФЕРЕНТНИ МРЕЖИ РЕГИСТРИ * Европейските референтни мрежи ( ERNs ) са мрежи от здравни специалисти за редки заболявания в цяла Европа, работещи заедно в подкрепа на пациенти с редки и сложни заболявания.
* EURO-NMD е европейската референтна мрежа, обхващаща невромускулни заболявания, повечето от които са едновременно генетични заболявания и редки болести. EURO-NMD Registry Hub (https://registry.ern-euro-nmd.eu) е платформата, която е изградена в подкрепа на мониторинга на качеството на грижите на пациентите, лекувани в рамките на участващите доставчици на здравни услуги на ERN EURO- NMD, като същевременно предоставя ценен принос за по-добро разбиране на тези заболявания, тяхната диагностика, управление и лечение. Невромускулните заболявания често причиняват хронични здравословни проблеми и много от тях са животозастрашаващи или представляват предизвикателство за качеството на живот на засегнатите пациенти. Те са редки и често изискват многобройни ресурси и мултидисциплинарни екипи за постигане на правилна диагноза, управление и лечение. Предизвикателството да се съберат достатъчно данни относно тези пациенти за стартиране на изследвания и клинични изпитвания е фундаментално за подобряване на състоянието на нервно-мускулните пациенти и може да бъде постигнато само чрез широко събиране на данни като това, което регистрите позволяват.
* За да разберат хода на дадено заболяване и да изследват нови диагностични процедури и лечения, които подобряват грижите за пациентите, ERN се нуждаят от бази данни (известни също като „регистри“) за изследвания и знания развитие.
* За да се изградят такива регистри, данните от много пациенти трябва да се комбинират. Молим за вашето съгласие да включим вашите данни в EURO-NMD Registry Hub, за да извършваме мониторинг на качеството на грижите и изследванията, както е описано по-долу, в съответствие с националните и европейски закони за защита на данните и етични насоки [[1]](#footnote-2).
* Само данните, необходими за такова изследване, ще бъдат записани и могат да бъдат споделяни с потребителите, както е посочено по-долу. Такива данни могат да включват възраст, пол, признаци и симптоми на заболяването, резултати от диагностични процедури (напр. резултати от лабораторни изследвания, генетична информация, образни изследвания), както и терапевтични интервенции и техните дългосрочни резултати.
* Поверителността на вашите данни ще бъде защитена, както е описано по-долу в този формуляр. Само вашият лекар ще може да свърже вашите данни с вас. Следователно, на рискът от повторна идентификация от неоторизирани лица е минимален.
 |

|  |
| --- |
| **СТОЙНОСТ И ПОЛЗИ** |

|  |
| --- |
| **КАК ЩЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ ДАННИТЕ?**Събирането на данни в този регистър се използва за подобряване на предоставянето на здравни грижи, включително диагностика, прогноза и лечение на пациенти с редки невромускулни заболявания. Изследователите (академични или индустриални) ще получат достъп до данните, събрани в регистъра. Събирането на данни в този регистър се използва за подобряване на предоставянето на здравни грижи, включително диагностика, прогноза и лечение на пациенти с редки невромускулни заболявания. Изследователите (академични или индустриални) ще получат достъп до данните, събрани в регистъра. Споделяйки вашите данни, вие допринасяте за намирането на отговори на съществуващи въпроси и, надяваме се, позволявате откриването на по-добри лечения.Обърнете внимание, че само потребители, упълномощени от Комитета за достъп до данни в регистъра, могат да използват данните. Този комитет се състои от представители на пациентите, квалифицирани здравни специалисти и правни и етични експерти. Комитетът гарантира, че искането за използване на данни е в съответствие с целите на регистъра и неговата политика .Комитетът за достъп до данни в регистъра може да предостави достъп до данни на клинични изследователи от или извън ERN EURO-NMD, пациентски организации и фармацевтичната индустрия за разработване на проекти, политики или проучвания за подобряване на предоставянето на здравни грижи за редки заболявания. Освен това здравните власти, политиците и регулаторите имат достъп до данни, за да информират решенията си относно здравната политика за редки болести и одобрението на лекарства. |
| **Използване на данни за търговски цели**Компаниите може да поискат достъп до данни, съхранявани в регистъра, за да извършат изследвания, насочени към разработване на нови терапии за вашето състояние. Например, регистърът може да информира компаниите колко пациенти живеят с конкретно заболяване и да помогне за намирането на пациенти в клинични изпитвания на нови терапии.Резултатите от изследването ще станат собственост на компанията и могат да бъдат използвани за допълнителни търговски цели и патенти. Вие няма да придобивате никакви права върху тези резултати, да ги притежавате по какъвто и да е начин или да имате право да споделяте бъдещи финансови ползи, получени от това изследване. **Моля, обърнете внимание, че можете да изберете дали искате вашите данни да бъдат използвани за комерсиални проучвания или не.** |
| **Трансфер на данни извън ЕС**Данни без каквато и да е лична информация могат също да бъдат препратени на изследователи, работещи в страни извън ЕС, където Общият регламент за защита на данните (GDPR) не се прилага. В този случай ще бъде сключено писмено споразумение, за да се гарантира, че данните се обработват в съответствие с GDPR. **Ще можете да изберете дали искате да разрешите прехвърлянето на вашите данни в държави извън ЕС, за да допринесете за проекти, пряко съобразени с целите на този регистър в рамка, съвместима с GDPR.** |
| **Бъдещи промени в събирането на данни**За да получим повече представа за вашето състояние, може да се нуждаем от допълнителни данни в бъдеще. Тази информация ще бъде публикувана на уебсайта на регистъра [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .Освен това може да поискаме допълнителни данни от съществуващи регистри/бази данни, специфични за заболяване или лечение, включително други ERN регистри. **Можете да изберете дали искате да разрешите свързването на вашите данни с допълнителни данни, както е описано по-горе.** |
| **Повторен контакт за участие в изследователски проекти**В бъдеще могат да бъдат предложени изследователски проекти за болестите и състоянията, обхванати от този регистър. Можете да изберете дали искате вашият лекар да се свърже отново с вас, за да участвате в такива проучвания. Ако сте съгласни да се свържем с вас, вие сте свободни да откажете, без никакви предубеждения, участие в предложените проучвания, след като сте били напълно информирани. Настоящите ви грижи няма да се променят по никакъв начин, ако решите да не дадете съгласието си. |

|  |
| --- |
| **КАКВИ СА ПОЛЗИТЕ?**Участието в регистъра ще подобри познанията за вашето състояние, но не е задължително да получите някаква пряка полза. Въпреки това участниците могат да получат улеснен достъп до клинични изпитвания. |
| **Съобщаване на резултатите от изследването**Резултатите от всички изследвания, свързани с регистъра, ще бъдат достъпни чрез уебсайта на регистъра, медицински конференции и научни статии. В нито един от тези източници няма достъп до лични данни. Поверителността на вашите данни винаги ще бъде защитена, както е описано по-долу. |

|  |
| --- |
| **ЗАЩИТА** |

|  |
| --- |
| КАКВИ СА ПРАВАТА НА УЧАСТНИКА В РЕГИСТЪРА?* + - Обработването на Вашите лични данни е необходимо за воденето на регистъра и се основава на съгласие
		- Вие решавате дали да участвате в регистъра. Моля, отделете толкова време, колкото е необходимо, за да вземете това решение. Не е нужно да подписвате нищо. Можете да откажете участие без да посочвате причини. Ще получите същото отношение, независимо дали сте съгласни да участвате в този регистър или не. Дори и да сте съгласни да участвате в регистъра, можете по всяко време да се противопоставите на обработката на вашите данни за целите на извършване на проучването. В този случай няма да се събира допълнителна информация за Вас.
		- Имате право да дадете или откажете своето съгласие по всяко време. Ако дадете съгласието си днес, можете да промените или оттеглите съгласието си по-късно, без това да засяга. Вашият лекар ще ви обясни как вашето съгласие може да бъде променено и как данните могат да бъдат премахнати от регистъра ако Вие желая така. Моля, имайте предвид, че за да се гарантира валидността на всяко извършено изследване, вече обработените данни не могат да бъдат изтрити. Тези данни обаче няма да се използват в нови изследователски проекти след оттеглянето.
		- Можете също да поискате ограничаване на обработката на вашите данни ( т.е. да поискате от организатора временно да замрази използването на вашите данни).
		- Вие също имате право на преносимост на вашите данни (правото на преносимост ви дава възможност да възстановите част от вашите данни в машинно четим формат.)
		- Имате право да получите допълнителна информация относно целите, за които вашите данни ще бъдат обработвани и кой ще има достъп до тях. Можете също така да поискате достъп до вашите данни по всяко време.
		- Болницата, в която се лекувате, е местният контролер отговаря за **местната защита** на поверителните данни на пациента . Ако имате притеснения относно начина, по който се обработват вашите данни, желаете повече информация или за да упражните правата си , можете да се свържете с личния си лекар. В случай на затруднение можете да се свържете с длъжностното лице по защита на данните във вашата болница или да подадете жалба до съответния орган за защита на данните . Можете да намерите данни за контакт на местните длъжностни лица по защита на данните на уебсайта на регистъра <моля, включете връзка към уебсайта на регистъра - алтернативно добавете информация за местния DPO тук> . Те имат задължението да гарантират, че данните се обработват безопасно и да ви уведомят, ако има нарушение на сигурността на данните възниква. Всички запитвания трябва да бъдат адресирани от длъжностното лице по защита на данните в рамките на 30 дни.
		- За всички данни, подадени в **централната база данни на регистъра** , Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), координатор на Европейската референтна мрежа за редки невромускулни заболявания (ERN EURO-NMD), и нейният главен изследовател, д-р Teresinha EVANGELISTA, невролог в AP-HP, отговаря за съхранението и използването на прехвърлените данни: С длъжностното лице по защита на данните на AP-HP може да се свържете на: protection.donnees.dsi@aphp.fr
 |

|  |
| --- |
| КАК ЩЕ БЪДАТ ЗАЩИТЕНИ ДАННИТЕ?* + Участие в регистъра ще се пази строго поверително и цялата информация ще се обработва чрез много сигурни електронни системи. Тъй като регистърът включва събиране на информация от много центрове, системата ще бъде защитена с парола и само лица, специално ангажирани с регистъра, ще имат достъп.
	+ Потребителите и администраторите на регистъра няма да могат да се свържат с вас, тъй като вашето име, адрес и болничен номер няма да бъдат записани. Всички ваши данни за пациента ще бъдат псевдонимизирани, преди да бъдат съхранени в регистъра. Това означава, че всички идентификатори, които се отнасят до вас, ще бъдат премахнати и заменени с псевдоним [[2]](#footnote-3). Само вашият лекар може да свърже псевдонима с вас. Следователно, на рискът от повторна идентификация от неоторизирани лица е минимален.
	+ Във всички публикации, произтичащи от регистъра, ще бъде гарантирано, че не е възможно да се идентифицира отделен пациент, например чрез предоставяне на данни в таблици или представяне на възрастови категории, а не на реалната възраст.
	+ За тази цел ще се използва услуга за псевдонимизация. Позволява да се идентифицира дублиращата се регистрация на пациенти, връзката между регистрите и други източници на данни, да се запазят данните защитени и да се запази възможността за повторен контакт от отговорния лекар.
	+ от регистъра ще се съхраняват на защитен сървър REDCap, физически разположен в Отдела за клинични изпитвания на Университетския медицински център Фрайбург, който съдържа всички необходими съоръжения за сигурност за най-малко 20 години.
 |
| МОЖЕ ЛИ УЧАСТИЕТО В РЕГИСТЪРА ДА ПРИЧИНИ НЯКАКВИ ВРЕДИ?* + Участието в този наблюдателен регистър няма да причини никакви рискове за здравето.
	+ Въпреки че регистърът има въведени процеси, за да гарантира, че вашата лична информация е защитена, съществува отдалечен риск данните да бъдат съпоставени с информация, която вече сте упълномощили в публично достъпни бази данни, като уебсайтове за родословие или публични регистри за редки болести с информация, която може да бъде идентифицирана. За да минимизират този риск, изследователите, които искат достъп до данни от регистъра, ще потвърдят писмено, че не се опитват да ви идентифицират по какъвто и да е начин, като прилагат задължението си за професионална тайна.
 |

|  |
| --- |
| **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ** |

|  |
| --- |
| **Разходи**Участието в този регистър няма да доведе до никакви разходи за вас. |
| **Застраховка**<моля, включете информация за сключена застраховка за дейностите по регистъра, ако е приложимо, както се изисква от някои комисии по етика – в противен случай, моля, изтрийте този параграф> |
| **Одобрение на комисията по етика**Този формуляр за информирано съгласие е прегледан и одобрен под номер <Комитет по етика/ IRB номер> от [име на (местната) комисия по етика/IRB |

Ако имате други въпроси относно регистъра, моля, свържете се с централния регистър на **registry@ern-euro-nmd.eu**

|  |
| --- |
| ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕи фамилия на пациента :……………………………………………… ..………………………………..……………Дата на раждане (дд/мм/ гггг ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. Личен номер:… …………………………………………… ……. |

Прочетох информационния лист за EURO-NMD Registry Hub.

Имах време и възможност да задам въпроси относно целите на регистъра и използването на моите данни и че съм разрешил всичките си съмнения с лекаря.

Разбирам, че участието ми е доброволно и че мога да оттегля съгласието си по всяко време без необходимост от обосновка и без това да засяга бъдещите ми медицински грижи.

Одобрявам данните ми да се съхраняват в EURO-NMD Registry Hub, да се използват за нестопански цели и да се споделят с одобрени потребители за подобряване на предоставянето на здравни грижи, както е описано по-горе.

Съгласен съм с обработката на моите псевдонимизирани данни за целите, описани по-горе.

|  |
| --- |
| **Следните условия за съгласие не са задължителни. Моля, посочете вашите предпочитания, като напишете инициалите си в съответното поле. Ако оставите полетата празни, предполагаме, че сте съгласни с твърденията.** |
| **ДА** | **НЕ** |  |
|  |  | **СЪГЛАСЯВАМ се** моите псевдонимизирани данни също да бъдат **използвани** **за подпомагане на търговски проекти** , насочени към подобряване на здравеопазването. |
|  |  | **СЪГЛАСЯВАМ** се моите псевдонимизирани данни **могат да бъдат прехвърлени в страни извън ЕС, в съответствие с GDPR,** за подкрепа на проекти, насочени към подобряване на здравеопазването. |
|  |  | **СЪГЛАСЯВАМ** се моите псевдонимизирани данни да бъдат **свързани със съществуващи бази данни/регистри** за подобряване на здравеопазването. |
|  |  | **БИХ ИСКАЛ ДА СЕ СВЪРЖЕ С БЪДА** от моя лекар относно всеки **изследователски проект и/или клинично проучване, свързано с моето състояние.** |
|  |  | **СЪГЛАСЯВАМ се** да предоставя своя имейл адрес и да се свържат с мен, за да попълнят въпросници относно моето здраве и да получа новини и актуализации относно регистъра. |
| Имейл адрес:… …………………………………………………………………………………………………………… |

|  |  |
| --- | --- |
| **ТЪРПЕЛИВ**Дата и подпис: | **ЛЕКАР / Упълномощен свидетел**Пълно име:Позиция:Дата и подпис: |

**Моля, запазете едно копие от този формуляр за информирано съгласие в архивите на делата и предайте едно копие на лицето, което е подписало този формуляр.**

1. включително Европейския общ регламент за защита на данните (GDPR), рег. (ЕС) 2016/679; Декларацията от Хелзинки 2013 г.; Международните етични насоки за биомедицински изследвания, включващи хора CIOMS-WHO (2016); Конвенцията от Овиедо и Допълнителния протокол към нея относно правата на човека и биомедицината относно биомедицинските изследвания (2005 г.); и [„стандартните договорни клаузи за предаване на лични данни на трети държави“ (ЕС) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Псевдонимът е поредица от букви и цифри, която замества всички идентификатори, които се отнасят до пациент; тогава данните на пациента се наричат „псевдонимизирани данни“. Тези идентификатори могат да бъдат извлечени от псевдонима само от оторизирани здравни специалисти, записващи пациента в регистъра . [↑](#footnote-ref-3)