**Lisa 2: Patsiendi teavitatud nõusoleku vorm**

##

##

## PATSIENDI TEAVITATUD NÕUSOLEKU VORM

|  |
| --- |
| Kallis patsient!Kutsume teid osalema haruldaste neuromuskulaarsete haiguste patsientide registris Euroopa tugivõrgustiku EURO-NMD all: EURO-NMD registrikeskus . Osalemine on vabatahtlik ja nõuab teie andmete kasutamiseks seadusliku alusena teie kirjalikku nõusolekut . Palun lugege see teave hoolikalt läbi ja küsige oma arstilt selgitust, kui teil on küsimusi.  |

|  |
| --- |
| EUROOPA REFERENTSIVÕRGUSTIKUD REGISTRID * Euroopa tugivõrgustikud ( ERN ) on haruldaste haigustega tegelevate tervishoiutöötajate võrgustikud üle Euroopa, et toetada haruldaste ja keeruliste haigustega patsiente.
* EURO-NMD on Euroopa tugivõrgustik, mis hõlmab neuromuskulaarseid haigusi, millest enamik on samaaegselt geneetilised seisundid ja haruldased haigused. EURO-NMD registrikeskus (https://registry.ern-euro-nmd.eu) on platvorm, mis on loodud selleks, et toetada ERN EURO- osalevate tervishoiuteenuste osutajate kaudu ravitavate patsientide ravikvaliteedi jälgimist. NMD pakkudes väärtuslikku teavet nende haiguste, nende diagnoosimise, juhtimise ja ravi paremaks mõistmiseks. Neuromuskulaarsed haigused põhjustavad sageli kroonilisi terviseprobleeme ja paljud neist on eluohtlikud või seavad probleeme haigete patsientide elukvaliteedile. Need on harvad ja nõuavad sageli palju ressursse ja multidistsiplinaarseid meeskondi, et jõuda õige diagnoosi, juhtimise ja ravini. Väljakutse koondada piisavalt andmeid nende patsientide kohta uuringute ja kliiniliste uuringute alustamiseks on neuromuskulaarsete patsientide seisundi parandamiseks ülioluline ja seda saab saavutada ainult ulatusliku andmete kogumisega, nagu see, mida registrid võimaldavad.
* Et mõista haiguse kulgu ja uurida uusi diagnostilisi protseduure ja ravimeetodeid, mis parandavad patsientide ravi, vajavad ERN-id uurimistöö ja teadmiste jaoks andmebaase (tuntud ka kui "registrid"). arengut.
* Selliste registrite koostamiseks tuleb ühendada paljude patsientide andmed. Palume teilt nõusolekut lisada teie andmed EURO-NMD registrikeskusesse, et teostada hoolduse kvaliteedi ja uuringute jälgimist, nagu allpool kirjeldatud, kooskõlas riiklike ja Euroopa andmekaitseseaduste ja eetikajuhistega [[1]](#footnote-2).
* Salvestatakse ainult sellisteks uuringuteks vajalikud andmed ja neid võidakse jagada kasutajatega, nagu allpool kirjeldatud. Sellised andmed võivad hõlmata vanust, sugu, haiguse tunnuseid ja sümptomeid, diagnostiliste protseduuride tulemusi (nt laboratoorsete analüüside tulemused, geneetiline teave, pildiuuringud), samuti terapeutilisi sekkumisi ja nende pikaajalisi tulemusi.
* Teie andmete privaatsus on kaitstud, nagu on kirjeldatud allpool selles vormis. Ainult teie arst saab teie andmeid teiega siduda. Seetõttu on volitamata isikute uuesti tuvastamise oht on minimaalne.
 |

|  |
| --- |
| **VÄÄRTUS JA EELISED** |

|  |
| --- |
| **KUIDAS ANDMEID KASUTATAKSE?**Selle registri andmete kogumist kasutatakse tervishoiuteenuste osutamise, sealhulgas haruldaste neuromuskulaarsete haigustega patsientide diagnoosimise, prognoosimise ja ravi parandamiseks. Teadlastele (akadeemilised või tööstuslikud) võimaldatakse juurdepääs registrisse kogutud andmetele. Selle registri andmete kogumist kasutatakse tervishoiuteenuste osutamise, sealhulgas haruldaste neuromuskulaarsete haigustega patsientide diagnoosimise, prognoosimise ja ravi parandamiseks. Teadlastele (akadeemilised või tööstuslikud) võimaldatakse juurdepääs registrisse kogutud andmetele. Oma andmeid jagades aitate kaasa vastuste leidmisele olemasolevatele küsimustele ja loodetavasti võimaldate leida paremaid ravimeetodeid.andmeid saavad kasutada ainult registriandmete juurdepääsukomisjoni volitatud kasutajad . See komitee koosneb patsientide esindajatest, kvalifitseeritud tervishoiutöötajatest ning õigus- ja eetikaekspertidest. Komisjon tagab, et andmete kasutamise taotlus on kooskõlas registri eesmärkide ja selle poliitikaga .Registriandmete juurdepääsukomitee võib anda andmetele juurdepääsu kliinilistele teadlastele ERN EURO-NMD-st või väljaspool seda, patsiendiorganisatsioone ja farmaatsiatööstust, et töötada välja projekte, poliitikaid või uuringuid haruldaste haiguste tervishoiuteenuste osutamise parandamiseks. Lisaks on tervishoiuasutustel, poliitikakujundajatel ja reguleerivatel asutustel juurdepääs andmetele, et anda teavet oma otsuste tegemisel haruldaste haiguste tervishoiupoliitika ja ravimite heakskiitmise kohta. |
| **Andmete kasutamine ärilistel eesmärkidel**Ettevõtted võivad taotleda juurdepääsu registris salvestatud andmetele, et teha uuringuid, mille eesmärk on teie seisundi jaoks uute ravimeetodite väljatöötamine. Näiteks saab register ettevõtteid teavitada, kui palju patsiente konkreetse haigusega elab, ja aidata leida patsiente uute ravimeetodite kliinilistes uuringutes.Uurimistulemused lähevad ettevõtte omandisse ning neid võidakse kasutada edasisel ärilisel eesmärgil ja patentide saamiseks. Te ei omanda nende tulemuste üle mingeid õigusi, ei oma neid mingil viisil ega oma õigust jagada sellest uuringust saadavat tulevast rahalist kasu. **Pange tähele, et saate valida, kas soovite lubada oma andmeid kasutada ärilistes uuringutes või mitte.** |
| **Andmete edastamine väljapoole EL-i**Andmeid ilma isikut tuvastava teabeta võidakse edastada ka teadlastele, kes töötavad väljaspool EL-i riikides, kus isikuandmete kaitse üldmäärus (GDPR) ei kehti. Sel juhul sõlmitakse kirjalik leping, et tagada andmete töötlemine kooskõlas GDPR-iga. **Saate valida, kas soovite lubada oma andmete edastamist ELi-välistesse riikidesse, et aidata GDPR-iga kooskõlas olevas raamistikus projektidesse, mis on otseselt kooskõlas selle registri eesmärkidega.** |
| **Tulevased muudatused andmete kogumises**Teie seisundi kohta täpsema ülevaate saamiseks võime tulevikus vajada täiendavaid andmeid. See teave avaldatakse registri veebilehel [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .Lisaks võime nõuda täiendavaid andmeid olemasolevatest haigus- või ravipõhistest registritest/andmebaasidest, sealhulgas muudest ERN-registritest. **Saate valida, kas soovite lubada oma andmete linkimist täiendavate andmetega, nagu eespool kirjeldatud.** |
| **Uurimisprojektides osalemiseks uuesti ühendust võtma**Tulevikus võidakse teha ettepanekuid selle registriga hõlmatud haiguste ja seisundite uurimisprojektide kohta. Võite valida, kas soovite, et teie arst võtaks teiega uuesti ühendust sellistes uuringutes osalemiseks. Kui nõustute, et teiega ühendust võetakse, võite pärast täielikku teavitamist keelduda kavandatavates uuringutes osalemisest ilma igasuguste eelarvamusteta. Teie praegune hooldus ei muutu mingil moel, kui otsustate nõusolekut mitte anda. |

|  |
| --- |
| **MIS KASU ON?**Registris osalemine parandab teadmisi teie seisundi kohta, kuid te ei pruugi saada otsest kasu. Siiski võivad osalejad saada lihtsat juurdepääsu kliinilistele uuringutele. |
| **Uurimistulemuste kommunikatsioon**Kõikide registritega seotud uuringute tulemused on kättesaadavad registri veebisaidil, meditsiinikonverentsidel ja teadustöödes. Ükski neist allikatest ei ole isikuandmetele juurdepääsetav. Teie andmete privaatsus on alati kaitstud, nagu allpool kirjeldatud. |

|  |
| --- |
| **KAITSE** |

|  |
| --- |
| MILLISED ON REGISTRIS OSALEJA ÕIGUSED?* + - Teie isikuandmete töötlemine on vajalik registri toimimiseks ja põhineb nõusolekul
		- Registris osalemise otsustate ise. Palun võtke selle otsuse tegemiseks nii palju aega, kui vajate. Te ei pea millelegi alla kirjutama. Osalemisest saab keelduda ilma põhjust esitamata. Teid ravitakse samamoodi, olenemata sellest, kas nõustute selles registris osalema või mitte. Isegi kui nõustute registris osalema, võite igal ajal vastu seista oma andmete töötlemisele uuringu läbiviimise eesmärgil. Sel juhul teie kohta täiendavat teavet ei koguta.
		- Teil on õigus igal ajal nõusolek anda või sellest keelduda. Kui nõustute täna, võite oma nõusolekut hiljem muuta või tagasi võtta, ilma et see piiraks seda. Teie arst selgitab, kuidas teie nõusolekut saab muuta ja kuidas andmeid eemaldada registrist , kui sina soovi nii. Juhime tähelepanu sellele, et tehtud uuringute paikapidavuse tagamiseks ei saa juba töödeldud andmeid kustutada. Siiski ei kasutata neid andmeid pärast tagasivõtmist uutes uurimisprojektides.
		- Samuti saate taotleda oma andmete töötlemise piiramist ( st paluda korraldajal ajutiselt teie andmete kasutamine külmutada).
		- Teil on ka õigus oma andmete teisaldatavusele (õigus teisaldamisele annab teile võimaluse taastada osa andmetest masinloetavas vormingus).
		- Teil on õigus saada lisateavet selle kohta, millistel eesmärkidel teie andmeid töödeldakse ja kellel on neile juurdepääs. Samuti saate igal ajal taotleda juurdepääsu oma andmetele.
		- Haigla, kus teid ravitakse, on kohalik kontroller vastutab konfidentsiaalsete patsiendiandmete **kohaliku kaitse** eest . Kui teil on kahtlusi seoses sellega, kuidas teie andmeid töödeldakse, soovite saada lisateavet või kasutada oma õigusi , võite pöörduda oma arsti poole. Raskuste korral võite pöörduda oma haigla andmekaitseametniku poole või esitada kaebus vastavale andmekaitseasutusele . Kohalike andmekaitseametnike kontaktandmed leiate registri veebisaidilt <palun lisage link registri veebisaidile – või lisage siia teave kohaliku andmekaitseametniku kohta> . Neil on kohustus tagada andmete turvaline töötlemine ja teavitada teid andmeturbe rikkumisest esineb. Andmekaitseametnik peaks mis tahes päringutele vastama 30 päevadel.
		- Kõikide keskregistri **andmebaasi esitatud andmete puhul** Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), haruldaste neuromuskulaarsete haiguste Euroopa tugivõrgustiku (ERN EURO-NMD) koordinaator ja selle juhtivteadur dr Teresinha EVANGELISTA, neuroloog AP-HP-s vastutab edastatud andmete säilitamise ja kasutamise eest: AP-HP andmekaitseametnikuga saab ühendust võtta aadressil: protection.donnees.dsi@aphp.fr
 |

|  |
| --- |
| KUIDAS ANDMEID TURVATAKSE?* + Registris osalemine hoitakse rangelt konfidentsiaalsena ja kogu teavet käsitletakse väga turvaliste elektrooniliste süsteemide kaudu. Kuna register hõlmab teabe kogumist paljudest keskustest, on süsteem parooliga kaitstud ja juurdepääs on ainult registriga konkreetselt seotud isikutel.
	+ Registri kasutajad ja haldajad ei saa teiega ühendust võtta, kuna teie nime, aadressi ja haigla numbrit ei salvestata. Kõik teie patsiendiandmed muudetakse enne registrisse salvestamist pseudonüümideks. See tähendab, et kõik teiega seotud identifikaatorid eemaldatakse ja asendatakse pseudonüümiga [[2]](#footnote-3). Ainult teie arst saab pseudonüümi teiega siduda. Seetõttu on volitamata isikute uuesti tuvastamise oht on minimaalne.
	+ Kõigis registrist tekkivates väljaannetes tagatakse, et konkreetset patsienti ei oleks võimalik tuvastada, näiteks esitades andmeid tabelitena või esitades vanusekategooriaid tegeliku vanuse asemel.
	+ Selleks kasutatakse pseudonüümiseerimisteenust. See võimaldab tuvastada patsientide dubleerivaid registreeringuid, seoseid registrite ja muude andmeressursside vahel, hoida andmeid kaitstuna ja säilitada vastutava arsti poole pöördumise võimaluse.
	+ Registriandmeid säilitatakse turvalises REDCap-serveris, mis asub füüsiliselt Freiburgi ülikooli meditsiinikeskuse kliiniliste uuringute osakonnas ja mis sisaldab kõiki vajalikke turvaseadmeid vähemalt 20 aastat.
 |
| KAS REGISTRIS OSALEMINE VÕIB PÕHJUSTADA KAHJU?* + Selles vaatlusregistris osalemine ei põhjusta terviseriske.
	+ Kuigi registris on kehtestatud protsessid, mis tagavad teie isikuandmete kaitstuse, on olemas väike oht, et andmed võivad olla vastavuses teabega, mille olete juba volitanud avalikult kättesaadavates andmebaasides, näiteks esivanemate veebisaitidel või tuvastatava teabega avalikes haruldaste haiguste registrites. Selle riski minimeerimiseks kinnitavad registriandmetele juurdepääsu taotlevad teadlased oma ametisaladuse hoidmise kohustust järgides kirjalikult, et nad ei püüa teid mingil viisil tuvastada.
 |

|  |
| --- |
| **LISAINFORMATSIOON** |

|  |
| --- |
| **Kulud**Selles registris osalemine ei too teile mingeid kulusid. |
| **Kindlustus**<palun lisage teave registritoimingute jaoks võetud kindlustuse kohta, kui see on kohaldatav, nagu mõned eetikakomiteed nõuavad – vastasel juhul kustutage see lõik> |
| **Eetikakomitee heakskiit**See teadliku nõusoleku vorm on läbi vaadatud ja heaks kiidetud numbriga <eetikakomitee/ IRB number> [(kohaliku) eetikakomitee/IRB nimi |

Kui teil on muid küsimusi registri kohta, võtke ühendust registrikeskusega aadressil **registry@ern-euro-nmd.eu**

|  |
| --- |
| TEADLIK NÕUSTUMINEPatsiendi ees- ja perekonnanimi :………………………………………………………………………………… ..………………Sünnikuupäev (pp/kk/ aaaa ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID number:… ……………………………………………… ……. |

Lugesin EURO-NMD registrikeskuse teabelehte.

Mulle on antud aega ja võimalus esitada küsimusi registri eesmärkide ja oma andmete kasutamise kohta ning et olen kõik oma kahtlused arstiga lahendanud.

Mõistan, et minu osalemine on vabatahtlik ja võin nõusoleku igal ajal tagasi võtta, ilma et oleks vaja seda põhjendada ja see ei mõjuta minu edasist arstiabi.

Nõustun, et minu andmeid salvestatakse EURO-NMD registrikeskuses, kasutatakse mittetulunduslikel eesmärkidel ja jagatakse heakskiidetud kasutajatega, et parandada ülalkirjeldatud tervishoiuteenuste osutamist.

Nõustun oma pseudonüümseks muudetud andmete töötlemisega ülalkirjeldatud eesmärkidel.

|  |
| --- |
| **Järgmised nõusolekutingimused on valikulised. Palun märkige oma eelistused, kirjutades vastavasse lahtrisse oma initsiaalid. Kui jätate lahtrid tühjaks, eeldame, et nõustute väidetega.** |
| **JAH** | **EI** |  |
|  |  | **ANNAN NÕUSTU** , et ka minu pseudonüümitud andmeid võidakse **kasutada** **toetada kommertsprojekte,** mille eesmärk on tervishoiu parandamine. |
|  |  | **MA NÕUSTUN** , et minu pseudonüümseks muudetud andmed **võib vastavalt GDPR-ile üle kanda EL-i välistesse riikidesse,** et toetada projekte, mille eesmärk on tervishoiu parandamine. |
|  |  | **ANNAN NÕUSTU** , et minu pseudonüümseks muudetud andmeid võidakse tervishoiu parandamiseks **siduda olemasolevate andmebaaside/registritega .** |
|  |  | **SOOVIN MINUGA ÜHENDUST VÕTTA** oma arstilt mis tahes **minu seisundiga seotud uurimisprojekti ja/või kliinilise uuringu osas.** |
|  |  | **OLEN NÕUSTU,** et esitan oma e-posti aadressi ja minuga võetakse ühendust, et täita küsimustikke minu tervise kohta ning saada uudiseid ja uudiseid registri kohta. |
| E-posti aadress: ……………………………………………………………………………………………………………… |

|  |  |
| --- | --- |
| **PATSIENT**Kuupäev ja allkiri: | **ARSTI ARST / VOLITATUD TUNNISTAJA**Täisnimi:Asukoht:Kuupäev ja allkiri: |

**Säilitage üks koopia sellest teadliku nõusoleku vormist juhtumite registris ja andke üks eksemplar sellele vormile alla kirjutanud isikule.**

1. sealhulgas Euroopa andmekaitse üldmäärus (GDPR), reg. (EL) 2016/679; Helsingi 2013. aasta deklaratsioon; inimsubjekte hõlmavate biomeditsiiniliste uuringute rahvusvahelised eetilised juhised CIOMS-WHO (2016); Oviedo konventsioon ja selle inimõigusi ja biomeditsiini käsitlev lisaprotokoll biomeditsiiniliste uuringute kohta (2005); ja [„lepingu tüüptingimused isikuandmete edastamiseks kolmandatesse riikidesse” (EL) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Pseudonüüm on tähtede ja numbrite jada, mis asendab kõik patsiendiga seotud identifikaatorid; patsiendi andmeid nimetatakse siis "pseudonüümseteks andmeteks". Neid identifikaatoreid saavad pseudonüümi järgi hankida ainult volitatud tervishoiutöötajad, kes registreerivad patsiendi registrisse . [↑](#footnote-ref-3)