**Liite 2: Potilaalle ilmoitettu suostumuslomake**

## 

## 

## POTILASILLE ILMOITETTU SUOSTUMUSLOMAKE

|  |
| --- |
| Hyvä potilas  Kutsumme sinut osallistumaan harvinaisten neuromuskulaaristen sairauksien potilasrekisteriin EURO-NMD:n eurooppalaisen referenssiverkoston EURO-NMD- rekisterikeskuksessa . Osallistuminen on vapaaehtoista ja vaatii kirjallisen suostumuksesi laillisena perustana tietojesi käyttämiseen . Ole kiltti Lue nämä tiedot huolellisesti ja kysy lääkäriltäsi, jos sinulla on kysyttävää. |

|  |
| --- |
| EUROOPPALAISET REFERENCE NETWORK REKISTERIT   * European Reference Networks ( ERN ) on harvinaisten sairauksien terveydenhuollon ammattilaisten verkostoja eri puolilla Eurooppaa, jotka työskentelevät yhdessä potilaiden tukemiseksi, joilla on harvinaisia ja monimutkaisia sairauksia. * EURO-NMD on eurooppalainen referenssiverkosto, joka kattaa hermo-lihassairauksia, joista suurin osa on samanaikaisesti geneettisiä sairauksia ja harvinaisia sairauksia. EURO-NMD Registry Hub (https://registry.ern-euro-nmd.eu) on alusta, joka on rakennettu tukemaan ERN EURO-ohjelmaan osallistuvien terveydenhuollon tarjoajien hoidossa olevien potilaiden hoidon laadun seurantaa. NMD tarjoaa samalla arvokasta tietoa näiden sairauksien, niiden diagnoosin, hallinnan ja hoidon parempaan ymmärtämiseen. Neuromuskulaariset sairaudet aiheuttavat usein kroonisia terveysongelmia, ja monet ovat hengenvaarallisia tai aiheuttavat haasteita sairastuneiden potilaiden elämänlaadulle. Ne ovat harvinaisia ja vaativat usein lukuisia resursseja ja monialaisia tiimejä oikean diagnoosin, hoidon ja hoidon saavuttamiseksi. Haaste kerätä riittävästi tietoa näistä potilaista tutkimusten ja kliinisten kokeiden käynnistämiseksi on olennainen hermolihaspotilaiden tilan parantamisen kannalta, ja se voidaan saavuttaa vain laajalla, rekisterien sallimalla tiedonkeruulla. * Ymmärtääkseen sairauden kulun ja tutkiakseen uusia diagnostisia menetelmiä ja hoitoja, jotka parantavat potilaiden hoitoa, ERN:t tarvitsevat tietokantoja (tunnetaan myös nimellä "rekisterit") tutkimusta ja tietämystä varten. kehitystä. * Tällaisten rekisterien rakentamiseksi on yhdistettävä monien potilaiden tiedot. Pyydämme suostumustasi tietojesi sisällyttämiseen EURO-NMD-rekisterikeskukseen hoidon laadun ja tutkimuksen seurantaa varten alla kuvatulla tavalla kansallisten ja eurooppalaisten tietosuojalakien ja eettisten ohjeiden mukaisesti [[1]](#footnote-2). * Vain tällaiseen tutkimukseen tarvittavat tiedot tallennetaan ja ne voidaan jakaa käyttäjien kanssa alla kuvatulla tavalla. Tällaisia tietoja voivat olla ikä, sukupuoli, taudin merkit ja oireet, diagnostisten toimenpiteiden tulokset (esim. laboratoriotutkimustulokset, geneettiset tiedot, kuvantamistutkimukset) sekä terapeuttiset toimenpiteet ja niiden pitkän aikavälin tulokset. * Tietojesi tietosuoja suojataan alla tässä lomakkeessa kuvatulla tavalla. Vain lääkärisi voi linkittää tietosi sinuun. Siksi Asiattomien henkilöiden uudelleentunnistamisen riski on minimaalinen. |

|  |
| --- |
| **ARVO JA EDUT** |

|  |
| --- |
| **MITEN TIEDOT KÄYTETÄÄN?**  Tämän rekisterin tiedonkeruuta käytetään parantamaan terveydenhuollon toimittamista, mukaan lukien harvinaisia hermo-lihassairauksia sairastavien potilaiden diagnosointi, ennuste ja hoito. Tutkijat (akateemiset tai teolliset) saavat pääsyn rekisteriin kerättyihin tietoihin. Tämän rekisterin tiedonkeruuta käytetään parantamaan terveydenhuollon toimittamista, mukaan lukien harvinaisia hermo-lihassairauksia sairastavien potilaiden diagnosointi, ennuste ja hoito. Tutkijat (akateemiset tai teolliset) saavat pääsyn rekisteriin kerättyihin tietoihin. Jakamalla tietojasi autat löytämään vastauksia olemassa oleviin kysymyksiin ja toivottavasti mahdollistat parempien hoitojen löytämisen.  rekisteritietojen käyttökomitean valtuuttamat käyttäjät voivat käyttää tietoja. Tämä komitea koostuu potilaiden edustajista, pätevistä terveydenhuollon ammattilaisista sekä juridisista ja eettisistä asiantuntijoista. Toimikunta varmistaa , että tietojen käyttöä koskeva pyyntö on yhdenmukainen rekisterin tarkoituksen ja sen politiikan kanssa.  Rekisteritietojen käyttökomitea voi tarjota tietoihin pääsyn kliinisille tutkijoille ERN EURO-NMD:n sisällä tai sen ulkopuolella, potilasjärjestöissä ja lääketeollisuudessa kehittääkseen hankkeita, toimintatapoja tai tutkimuksia harvinaisten sairauksien terveydenhuollon parantamiseksi. Lisäksi terveysviranomaiset, poliittiset päättäjät ja sääntelyviranomaiset voivat saada tietoja harvinaisten sairauksien terveyspolitiikkaa ja lääkkeiden hyväksymistä koskevissa päätöksissään. |
| **Tietojen käyttö kaupallisiin tarkoituksiin**  Yritykset voivat pyytää pääsyä rekisteriin tallennettuihin tietoihin suorittaakseen tutkimusta, jonka tarkoituksena on kehittää uusia hoitoja sairautesi hoitoon. Rekisteri voi esimerkiksi kertoa yrityksille, kuinka moni potilas sairastaa tiettyä sairautta ja auttaa löytämään potilaita uusien hoitomuotojen kliinisissä tutkimuksissa.  Tutkimustuloksista tulee yhtiön omaisuutta ja niitä voidaan käyttää muihin kaupallisiin tarkoituksiin ja patentteihin. Et saa mitään oikeuksia näihin tuloksiin, omista niitä millään tavalla etkä ole oikeutettu jakamaan mitään tästä tutkimuksesta saatavaa taloudellista hyötyä tulevaisuudessa. **Huomaa, että voit valita, haluatko sallia tietojesi käytön kaupalliseen tutkimukseen vai et.** |
| **Tiedonsiirrot EU:n ulkopuolelle**  Tietoja ilman henkilökohtaisia tunnistetietoja voidaan välittää myös EU:n ulkopuolisissa maissa työskenteleville tutkijoille, joissa yleistä tietosuoja-asetusta (GDPR) ei sovelleta. Tässä tapauksessa tehdään kirjallinen sopimus, jolla varmistetaan, että tietoja käsitellään GDPR:n mukaisesti. **Voit valita, haluatko sallia tietojesi siirron EU:n ulkopuolisiin maihin osallistuaksesi projekteihin, jotka liittyvät suoraan tämän rekisterin tavoitteisiin GDPR:n mukaisissa puitteissa.** |
| **Tulevat muutokset tiedonkeruussa**  Saadaksemme paremman käsityksen tilastasi saatamme tarvita lisätietoja tulevaisuudessa. Nämä tiedot julkaistaan rekisterin verkkosivuilla [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .  Lisäksi voimme pyytää lisätietoja olemassa olevista sairaus- tai hoitokohtaisista rekistereistä/tietokannoista, mukaan lukien muut ERN-rekisterit. **Voit valita, haluatko sallia tietojesi yhdistämisen lisätietoihin yllä kuvatulla tavalla.** |
| **Ota yhteyttä uudelleen osallistuaksesi tutkimusprojekteihin**  Jatkossa voidaan ehdottaa tutkimushankkeita tämän rekisterin kattamista sairauksista ja tiloista. Voit valita, haluatko lääkärisi ottavan sinuun uudelleen yhteyttä osallistuaksesi tällaisiin tutkimuksiin. Jos suostut siihen, että sinuun otetaan yhteyttä, voit vapaasti kieltäytyä osallistumasta ehdotettuihin tutkimuksiin sen jälkeen, kun olet saanut täydelliset tiedot. Nykyinen hoitosi ei muutu millään tavalla, jos et anna suostumustasi. |

|  |
| --- |
| **MITÄ EDUT OVAT?**  Rekisteriin osallistuminen parantaa tietämystäsi tilastasi, mutta et välttämättä saa suoraa hyötyä. Osallistujat voivat kuitenkin saada helpommin pääsyn kliinisiin tutkimuksiin. |
| **Tutkimustulosten tiedottaminen**  Kaikkien rekisteriin liittyvien tutkimusten tulokset ovat saatavilla rekisterin verkkosivuilla, lääketieteellisissä konferensseissa ja tieteellisissä julkaisuissa. Henkilötietoja ei ole saatavilla missään näistä lähteistä. Tietojesi yksityisyys on aina suojattu alla kuvatulla tavalla. |

|  |
| --- |
| **SUOJAUS** |

|  |
| --- |
| MITÄ REKISTERIN OSALLISTUJAN OIKEUDET OVAT?  * + - Henkilötietojesi käsittely on välttämätöntä rekisterin suorittamisen kannalta ja perustuu suostumukseen     - Päätät, osallistutko rekisteriin. Käytä niin paljon aikaa kuin tarvitset tämän päätöksen tekemiseen. Sinun ei tarvitse allekirjoittaa mitään. Voit kieltäytyä osallistumisesta perustelematta. Saat saman kohtelun riippumatta siitä, suostutko osallistumaan tähän rekisteriin vai et. Vaikka suostuisit osallistumaan rekisteriin, voit milloin tahansa vastustaa tietojesi käsittelyä tutkimuksen suorittamista varten. Tässä tapauksessa sinusta ei kerätä lisätietoja.     - Sinulla on oikeus antaa suostumuksesi tai kieltäytyä milloin tahansa. Jos annat suostumuksesi tänään, voit muuttaa suostumustasi tai peruuttaa sen myöhemmin ilman rajoituksia. Lääkärisi selittää, kuinka suostumustasi voidaan muuttaa ja kuinka tiedot voidaan poistaa rekisteristä jos \_ sinä toivoa niin. Huomioi, että jo käsiteltyjä tietoja ei voida poistaa suoritetun tutkimuksen oikeellisuuden takaamiseksi. Näitä tietoja ei kuitenkaan käytetä uusissa tutkimusprojekteissa peruuttamisen jälkeen.     - Voit myös pyytää tietojesi käsittelyn rajoittamista ( eli pyytää promoottoria jäädyttämään väliaikaisesti tietojesi käytön).     - Sinulla on myös oikeus tietojesi siirrettävyyteen (siirrettävyysoikeus antaa sinulle mahdollisuuden palauttaa osa tiedoistasi koneellisesti luettavassa muodossa.)     - Sinulla on oikeus saada lisätietoja siitä, mitä tarkoituksia varten tietojasi käsitellään ja kenellä on pääsy niihin. Voit myös pyytää pääsyä tietoihisi milloin tahansa.     - Sairaala, jossa sinua hoidetaan, on paikallinen valvoja vastuussa luottamuksellisten potilastietojen paikallisesta **suojasta** . Jos olet huolissasi tavasta, jolla tietojasi käsitellään, haluat lisätietoja tai käyttää oikeuksiasi , voit ottaa yhteyttä lääkäriisi. Ongelmatilanteissa voit ottaa yhteyttä sairaalasi tietosuojavastaavaan tai tehdä valituksen asianomaiselle tietosuojaviranomaiselle . Löydät paikallisten tietosuojavastaavien yhteystiedot rekisterin verkkosivustolta <lisätä linkki rekisterin verkkosivustolle - vaihtoehtoisesti lisää paikallisen tietosuojavastaavan tiedot tähän> . Heillä on velvollisuus varmistaa, että tietoja käsitellään turvallisesti ja ilmoittaa sinulle tietoturvaloukkauksista tapahtuu. Tietosuojavastaavan tulee vastata kaikkiin tiedusteluihin 30 päivää.     - Kaikkien keskusrekisteritietokantaan toimitettujen tietojen osalta **Assistance** Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), harvinaisten neuromuskulaaristen sairauksien eurooppalaisen vertailuverkoston (ERN EURO-NMD) koordinaattori ja sen päätutkija, neurologi tohtori Teresinha EVANGELISTA AP-HP:ssä vastaa siirrettyjen tietojen tallentamisesta ja käytöstä: AP-HP:n tietosuojavastaavaan voi ottaa yhteyttä osoitteessa: [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr) |

|  |
| --- |
| MITEN TIEDOT Suojataan?  * + Osallistuminen rekisteriin pidetään ehdottoman luottamuksellisina ja kaikki tiedot käsitellään erittäin turvallisten sähköisten järjestelmien kautta. Koska rekisteriin liittyy tietojen kerääminen useista keskuksista, järjestelmä on suojattu salasanalla ja vain rekisteriin nimenomaisesti osallistuvat henkilöt pääsevät sisään.   + Rekisterin käyttäjät ja ylläpitäjät eivät voi ottaa sinuun yhteyttä, koska nimeäsi, osoitettasi ja sairaalan numeroasi ei tallenneta. Kaikki potilastietosi pseudonyymitetään ennen kuin ne tallennetaan rekisteriin. Tämä tarkoittaa, että kaikki sinuun liittyvät tunnisteet poistetaan ja korvataan pseudonyymeillä [[2]](#footnote-3). Vain lääkärisi voi yhdistää salanimen sinuun. Siksi Asiattomien henkilöiden uudelleentunnistamisen riski on minimaalinen.   + Kaikissa rekisteristä nousevissa julkaisuissa varmistetaan, että yksittäistä potilasta ei voida tunnistaa esim. antamalla tietoja taulukoissa tai esittämällä ikäluokkia todellisen iän sijaan.   + Tätä tarkoitusta varten käytetään pseudonymisointipalvelua. Sen avulla voidaan tunnistaa päällekkäiset potilaiden rekisteröinnit, linkit rekistereihin ja muihin tietoresursseihin, pitää tiedot suojattuna ja säilyttää mahdollisuus ottaa uudelleen yhteyttä vastaavalta lääkäriltä.   + Rekisteritiedot säilytetään suojatulla REDCap-palvelimella, joka sijaitsee fyysisesti Freiburgin yliopistollisen lääketieteellisen keskuksen kliinisen tutkimuksen yksikössä ja joka sisältää kaikki tarvittavat turvalaitteet vähintään 20 vuoden ajan. |
| VOIKO REKISTERÖINTIIN OSALLISTUMINEN AIHEUTTAA HAITTAA?  * + Tähän havaintorekisteriin osallistuminen ei aiheuta terveysriskejä.   + Vaikka rekisterissä on käytössä prosesseja, joilla varmistetaan henkilötietojesi suojaus, etäriski on olemassa, että tiedot voidaan yhdistää tietoihin, jotka olet jo valtuuttanut julkisesti saatavilla olevissa tietokantoissa, kuten esivanhempien verkkosivustoilla tai julkisissa harvinaisten sairauksien rekistereissä, joissa on tunnistettavia tietoja. Tämän riskin minimoimiseksi tutkijat, jotka pyytävät pääsyä rekisteritietoihin, vahvistavat kirjallisesti, etteivät he yritä tunnistaa sinua millään tavalla ammattisalaisuusvelvollisuuttaan noudattaen. |

|  |
| --- |
| **LISÄINFORMAATIO** |

|  |
| --- |
| **Kustannukset** Osallistuminen tähän rekisteriin ei aiheuta sinulle kuluja. |
| **Vakuutus**  <liitä mukaan tiedot rekisteritoimintoja varten otetuista vakuutuksista, jos sovellettavissa, kuten jotkut eettiset toimikunnat ovat pyytäneet – muussa tapauksessa poista tämä kohta> |
| **Eettisen toimikunnan hyväksyntä**  Tämä tietoinen suostumuslomake on tarkistettu ja hyväksytty numerolla <Ethics Committee/ IRB-numero> [(paikallisen) eettisen toimikunnan/IRB:n nimi |

Jos sinulla on muita rekisteriin liittyviä kysymyksiä, ota yhteyttä keskusrekisteritoimistoon osoitteessa [**registry@ern-euro-nmd.eu**](mailto:registry@ern-euro-nmd.eu)

|  |
| --- |
| TIETOINEN SUOSTUMUS  Potilaan etu- ja sukunimi :………………………………………………………………………………… ..………………  Syntymäaika (pp/kk/ vvvv ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. Tunnusnumero :… ……………………………………………… ……. |

Olen lukenut EURO-NMD-rekisterikeskuksen tiedotteen.

Olen saanut aikaa ja tilaisuuden esittää kysymyksiä rekisterin tavoitteista ja tietojeni käytöstä ja että olen ratkaissut kaikki epäilyni lääkärin kanssa.

Ymmärrän, että osallistumiseni on vapaaehtoista ja että voin peruuttaa suostumukseni milloin tahansa ilman perusteluja ja vaikuttamatta tulevaan sairaanhoitooni.

Hyväksyn, että tietoni tallennetaan EURO-NMD Registry Hubiin, käytetään voittoa tavoittelemattomiin tarkoituksiin ja jaetaan hyväksyttyjen käyttäjien kanssa terveydenhuollon toimituksen parantamiseksi yllä kuvatulla tavalla.

Hyväksyn pseudonyymitietojeni käsittelyn yllä kuvattuihin tarkoituksiin.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Seuraavat suostumusehdot ovat valinnaisia. Ilmoita mieltymyksesi kirjoittamalla nimikirjaimesi vastaavaan ruutuun. Jos jätät laatikot tyhjiksi, oletamme, että hyväksyt lausunnot.** | | |
| **JOO** | **EI** |  |
|  |  | **HYVÄKSYN** , että myös pseudonyymitietojani voidaan **käyttää** **tukemaan** terveydenhuollon parantamiseen tähtääviä kaupallisia hankkeita. |
|  |  | **HYVÄKSYN** , että tietoni ovat pseudonyymi **voidaan siirtää EU:n ulkopuolisiin maihin GDPR:n mukaisesti** terveydenhuollon parantamiseen tähtäävien hankkeiden tukemiseksi. |
|  |  | **HYVÄKSYN** , että pseudonyymitietoni voidaan **linkittää olemassa oleviin tietokantoihin/rekistereihin** terveydenhuollon parantamiseksi. |
|  |  | **HALUAISIN OTTAA** MINUN YHTEYTTÄ lääkäriltäni mistä tahansa **tilaani liittyvästä tutkimusprojektista ja/tai kliinisestä tutkimuksesta.** |
|  |  | **HYVÄKSYN** antamaan sähköpostiosoitteeni ja minuun otamme yhteyttä terveyteeni liittyvien kyselyjen täyttämiseksi sekä rekisteriä koskeviin uutisiin ja päivityksiin liittyen. |
| Sähköpostiosoite : ………………………………………………………………………………………………………………… | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **POTILAS**  Päivämäärä ja allekirjoitus: | **LÄÄKÄRI / VALTUUTETTU TODISTAJA**  Koko nimi:  Asema:  Päivämäärä ja allekirjoitus: |

**Säilytä yksi kopio tästä tietoisesta suostumuslomakkeesta tapausrekisterissä ja toimita yksi kopio tämän lomakkeen allekirjoittaneelle henkilölle.**

1. mukaan lukien Euroopan yleinen tietosuoja-asetus (GDPR), Reg. (EU) 2016/679; Helsingin julistus 2013; Kansainväliset eettiset suuntaviivat biolääketieteelliselle tutkimukselle ihmisillä CIOMS-WHO (2016); Oviedon yleissopimus ja sen ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva lisäpöytäkirja, joka koskee biolääketieteellistä tutkimusta (2005); ja [”henkilötietojen siirtoa kolmansiin maihin koskevat vakiosopimuslausekkeet” (EU) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Pseudonyymi on kirjain- ja numerosarja, joka korvaa kaikki potilaaseen liittyvät tunnisteet. potilaan tietoja kutsutaan sitten "pseudonyymisiksi tiedoiksi". Vain valtuutetut terveydenhuollon ammattilaiset, jotka rekisteröivät potilaan rekisteriin, voivat hakea nämä tunnisteet salanimestä . [↑](#footnote-ref-3)