**Dodatak 2: Obrazac za informirani pristanak pacijenta**

## 

## 

## OBRAZAC ZA INFORMIRANI PRISTANAK PACIJENTA

|  |
| --- |
| Poštovani pacijente,  Pozivamo vas da sudjelujete u registru pacijenata za rijetke neuromuskularne bolesti u sklopu Europske referentne mreže EURO-NMD: EURO-NMD Registry Hub . Sudjelovanje je dobrovoljno i zahtijeva vašu pismenu suglasnost kao pravnu osnovu za korištenje vaših podataka . Molim pažljivo pročitajte ove informacije i pitajte svog liječnika za objašnjenje ako imate bilo kakvih pitanja. |

|  |
| --- |
| REGISTRI EUROPSKE REFERENTNE MREŽE   * Europske referentne mreže ( ERN ) mreže su zdravstvenih djelatnika za rijetke bolesti diljem Europe koji zajedno rade na pružanju podrške pacijentima s rijetkim i složenim bolestima. * EURO-NMD je europska referentna mreža koja pokriva neuromuskularne bolesti, od kojih su većina istovremeno genetska stanja i rijetke bolesti. EURO-NMD Registry Hub (https://registry.ern-euro-nmd.eu) platforma je koja je izgrađena za podršku praćenju kvalitete skrbi pacijenata koji se liječe u okviru pružatelja zdravstvenih usluga koji sudjeluju u ERN EURO- NMD pruža dragocjen doprinos boljem razumijevanju ovih bolesti, njihovoj dijagnozi, upravljanju i liječenju. Neuromuskularne bolesti često uzrokuju kronične zdravstvene probleme, a mnoge su opasne po život ili predstavljaju izazove za kvalitetu života oboljelih pacijenata. Oni su rijetki i često zahtijevaju brojne resurse i multidisciplinarne timove kako bi se postigla točna dijagnoza, liječenje i liječenje. Izazov prikupljanja dovoljno podataka o tim pacijentima za pokretanje istraživanja i kliničkih ispitivanja temeljan je za poboljšanje stanja neuromuskularnih pacijenata i može se postići samo opsežnim prikupljanjem podataka poput onog koje dopuštaju registri. * Za razumijevanje tijeka bolesti i istraživanje novih dijagnostičkih postupaka i tretmana koji poboljšavaju skrb o pacijentima, ERN-ovi trebaju baze podataka (poznate i kao "registri") za istraživanje i znanje razvoj. * Da bi se izgradili takvi registri, moraju se kombinirati podaci mnogih pacijenata. Tražimo vaš pristanak za uključivanje vaših podataka u središte registra EURO-NMD za praćenje kvalitete skrbi i istraživanja, kao što je opisano u nastavku, u skladu s nacionalnim i europskim zakonima o zaštiti podataka i etičkim smjernicama [[1]](#footnote-2). * Samo podaci potrebni za takvo istraživanje bit će zabilježeni i mogu se dijeliti s korisnicima kako je navedeno u nastavku. Takvi podaci mogu uključivati dob, spol, znakove i simptome bolesti, rezultate dijagnostičkih postupaka (npr. rezultate laboratorijskih testova, genetske informacije, slikovne studije), kao i terapijske intervencije i njihove dugoročne ishode. * Vaša privatnost podataka bit će osigurana kako je opisano u nastavku u ovom obrascu. Samo će vaš liječnik moći povezati vaše podatke s vama. Stoga, rizik od ponovne identifikacije od strane neovlaštenih osoba je minimalan. |

|  |
| --- |
| **VRIJEDNOST I PREDNOSTI** |

|  |
| --- |
| **KAKO ĆE SE PODACI KORISTITI?**  Prikupljanje podataka u ovom registru koristi se za poboljšanje pružanja zdravstvene skrbi, uključujući dijagnozu, prognozu i liječenje bolesnika s rijetkim neuromuskularnim bolestima. Istraživači (akademski ili industrijski) će imati pristup podacima prikupljenim u registru. Prikupljanje podataka u ovom registru koristi se za poboljšanje pružanja zdravstvene skrbi, uključujući dijagnozu, prognozu i liječenje bolesnika s rijetkim neuromuskularnim bolestima. Istraživači (akademski ili industrijski) će imati pristup podacima prikupljenim u registru. Dijeleći svoje podatke, pridonosite pronalaženju odgovora na postojeća pitanja i, nadamo se, omogućujete otkrivanje boljih tretmana.  podatke mogu koristiti samo korisnici ovlašteni od strane Odbora za pristup podacima Registra . Ovo Povjerenstvo sastoji se od predstavnika pacijenata, kvalificiranih zdravstvenih djelatnika te pravnih i etičkih stručnjaka. Povjerenstvo osigurava usklađenost zahtjeva za korištenjem podataka sa svrhom registra i njegovom politikom .  Odbor za pristup podacima registra može omogućiti pristup podacima kliničkim istraživačima unutar ili izvan ERN EURO-NMD, organizacijama pacijenata i farmaceutskoj industriji za razvoj projekata, politika ili studija za poboljšanje pružanja zdravstvene skrbi za rijetke bolesti. Nadalje, zdravstvena tijela, kreatori politika i regulatori mogu pristupiti podacima kako bi informirali svoje odluke o zdravstvenoj politici rijetkih bolesti i odobravanju lijekova. |
| **Korištenje podataka u komercijalne svrhe**  Tvrtke mogu zatražiti pristup podacima pohranjenim u registru kako bi provele istraživanje s ciljem razvoja novih terapija za vaše stanje. Na primjer, registar može obavijestiti tvrtke koliko pacijenata živi s određenom bolešću i pomoći u pronalaženju pacijenata u kliničkim ispitivanjima novih terapija.  Rezultati istraživanja postat će vlasništvo tvrtke i mogu se koristiti u daljnje komercijalne svrhe i patente. Nećete stjecati nikakva prava nad ovim rezultatima, nećete ih posjedovati na bilo koji način niti ćete imati pravo dijeliti bilo kakvu buduću financijsku korist proizašlu iz ovog istraživanja. **Imajte na umu da možete odabrati želite li dopustiti da se vaši podaci koriste za komercijalna istraživanja ili ne.** |
| **Prijenos podataka izvan EU**  Podaci bez ikakvih osobnih podataka također se mogu proslijediti istraživačima koji rade u zemljama izvan EU-a u kojima se Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR) ne primjenjuje. U tom slučaju bit će uspostavljen pisani ugovor kako bi se osiguralo da se podaci obrađuju u skladu s GDPR-om. **Moći ćete odabrati želite li dopustiti prijenos svojih podataka u zemlje koje nisu članice EU-a kako biste doprinijeli projektima koji su izravno usklađeni s ciljevima ovog registra unutar okvira usklađenog s GDPR-om.** |
| **Buduće promjene u prikupljanju podataka**  Kako bismo stekli bolji uvid u vaše stanje, možda će nam u budućnosti trebati dodatni podaci. Ovi podaci bit će objavljeni na web stranici registra [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .  Nadalje, možemo zatražiti dodatne podatke iz postojećih registara/baza podataka specifičnih za bolesti ili tretmane, uključujući druge ERN registre. **Možete odabrati želite li dopustiti povezivanje svojih podataka s dodatnim podacima kao što je gore opisano.** |
| **Ponovno kontaktiranje za sudjelovanje u istraživačkim projektima**  U budućnosti bi se mogli predložiti istraživački projekti o bolestima i stanjima obuhvaćenim ovim registrom. Možete odabrati želite li da vas vaš liječnik ponovno kontaktira radi sudjelovanja u takvim studijama. Ako pristajete na kontakt, slobodni ste odbiti, bez ikakvih predrasuda, sudjelovanje u predloženim studijama nakon što ste u potpunosti obaviješteni. Vaša trenutna skrb neće se ni na koji način promijeniti ako odlučite ne dati svoj pristanak. |

|  |
| --- |
| **KOJE SU PREDNOSTI?**  Sudjelovanje u registru poboljšat će znanje o vašem stanju, ali nećete nužno imati izravnu korist. Međutim, sudionici mogu dobiti olakšani pristup kliničkim ispitivanjima. |
| **Priopćavanje rezultata istraživanja**  Rezultati svih istraživanja povezanih s registrom bit će dostupni putem web stranice registra, medicinskih konferencija i znanstvenih radova. Nikakvi osobni podaci nisu dostupni ni u jednom od ovih izvora. Privatnost vaših podataka uvijek će biti zaštićena, kao što je opisano u nastavku. |

|  |
| --- |
| **ZAŠTITA** |

|  |
| --- |
| KOJA SU PRAVA SUDIONIKA U UPISU?  * + - Obrada Vaših osobnih podataka nužna je za vođenje registra i temelji se na privoli     - Vi odlučujete hoćete li sudjelovati u registru. Molimo vas da odvojite onoliko vremena koliko vam je potrebno da donesete ovu odluku. Ne morate ništa potpisati. Možete odbiti sudjelovanje bez navođenja razloga. Primit ćete isti tretman bez obzira na to pristajete li ili ne sudjelovati u ovom registru. Čak i ako pristajete na sudjelovanje u registru, u svakom se trenutku možete usprotiviti obradi Vaših podataka u svrhu provođenja istraživanja. U tom slučaju neće se prikupljati nikakvi dodatni podaci o vama.     - Imate pravo dati ili uskratiti svoj pristanak u bilo kojem trenutku. Ako danas date pristanak, svoj pristanak možete izmijeniti ili povući kasnije, bez ikakve štete. Vaš liječnik će vam objasniti kako se vaš pristanak može promijeniti i kako se podaci mogu ukloniti iz registra ako vas poželi tako. Imajte na umu da se podaci koji su već obrađeni ne mogu brisati, kako bi se zajamčila valjanost bilo kojeg provedenog istraživanja. Međutim, ti se podaci nakon povlačenja neće koristiti u novim istraživačkim projektima.     - Također možete zatražiti ograničenje obrade vaših podataka ( tj. zatražiti od promotora da privremeno zamrzne korištenje vaših podataka).     - Također imate pravo na prenosivost vaših podataka (pravo na prenosivost daje vam mogućnost oporavka dijela vaših podataka u strojno čitljivom formatu.)     - Imate pravo dobiti dodatne informacije o svrhama u koje će se Vaši podaci obrađivati i tko će imati pristup njima. Također možete zatražiti pristup svojim podacima u bilo kojem trenutku.     - Bolnica u kojoj se liječite je lokalni kontrolor odgovoran za lokalnu **zaštitu** povjerljivih podataka pacijenata . Ukoliko imate bilo kakvih nedoumica o načinu na koji se obrađuju vaši podaci, želite više informacija ili želite ostvariti svoja prava , možete se obratiti svom osobnom liječniku. U slučaju poteškoća, možete se obratiti službeniku za zaštitu podataka vaše bolnice ili možete podnijeti pritužbu nadležnom tijelu za zaštitu podataka . Podatke za kontakt lokalnih službenika za zaštitu podataka možete pronaći na web stranici registra <uključite vezu prema web stranici registra - ili ovdje dodajte informacije o lokalnom DPO-u> . Dužni su osigurati sigurnu obradu podataka i obavijestiti vas u slučaju povrede sigurnosti podataka javlja se. Službenik za zaštitu podataka trebao bi odgovoriti na sve upite u roku od 30 dana.     - Za sve podatke dostavljene u **bazu podataka središnjeg registra** , Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), koordinator Europske referentne mreže za rijetke neuromuskularne bolesti (ERN EURO-NMD), i njen glavni istraživač, dr. Teresinha EVANGELISTA, neurolog u AP-HP-u odgovoran je za pohranjivanje i korištenje prenesenih podataka: Službenika za zaštitu podataka AP-HP-a možete kontaktirati na: [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr) |

|  |
| --- |
| KAKO ĆE PODACI BITI ZAŠTITANI?  * + Sudjelovanje u registru držat će se u strogoj tajnosti, a sve informacije će se obrađivati putem vrlo sigurnih elektroničkih sustava. Budući da registar uključuje prikupljanje informacija iz mnogih centara, sustav će biti zaštićen lozinkom i pristup će imati samo osobe koje su posebno uključene u registar.   + Korisnici i administratori registra neće vas moći kontaktirati jer vaše ime, adresa i broj bolnice neće biti zabilježeni. Svi vaši podaci o pacijentima bit će pseudonimizirani prije pohranjivanja u registar. To znači da će svi identifikatori koji se odnose na vas biti uklonjeni i zamijenjeni pseudonimom [[2]](#footnote-3). Samo vaš liječnik može povezati pseudonim s vama. Stoga, rizik od ponovne identifikacije od strane neovlaštenih osoba je minimalan.   + U svim objavama koje proizlaze iz registra, osigurat će se da nije moguće identificirati pojedinog bolesnika, npr. davanjem podataka u tablicama ili prikazom dobnih kategorija umjesto stvarne dobi.   + U tu svrhu koristit će se usluga pseudonimizacije. Omogućuje prepoznavanje dvostruke registracije pacijenata, povezivanje registara i drugih izvora podataka, zaštitu podataka i očuvanje mogućnosti ponovnog kontaktiranja od strane nadležnog liječnika.   + iz registra bit će pohranjeni na sigurnom REDCap poslužitelju koji se fizički nalazi u Jedinici za klinička ispitivanja Sveučilišnog medicinskog centra Freiburg koji sadrži sve potrebne sigurnosne objekte najmanje 20 godina. |
| MOŽE LI SUDJELOVANJE U REGISTRU PROUZROKOVATI ŠTETU?  * + Sudjelovanje u ovom promatračkom registru neće izazvati nikakve zdravstvene rizike.   + Iako registar ima uspostavljene procese koji osiguravaju zaštitu vaših osobnih podataka, postoji mali rizik da bi se podaci mogli usporediti s informacijama koje ste već odobrili u javno dostupnim bazama podataka kao što su web stranice predaka ili javni registri rijetkih bolesti s podacima koji se mogu identificirati. Kako bi se ovaj rizik sveo na najmanju moguću mjeru, istraživači koji traže pristup podacima iz registra pismeno će potvrditi da vas ni na koji način ne pokušavaju identificirati, primjenjujući svoju obvezu čuvanja poslovne tajne. |

|  |
| --- |
| **DODATNE INFORMACIJE** |

|  |
| --- |
| **Troškovi** Sudjelovanje u ovom registru za Vas neće imati nikakve troškove. |
| **Osiguranje**  <uključite podatke o osiguranju za aktivnosti registra ako je primjenjivo, kako to zahtijevaju neki Etički odbori – u suprotnom, izbrišite ovaj odlomak> |
| **Odobrenje Etičkog povjerenstva**  Ovaj obrazac informiranog pristanka je pregledan i odobren pod brojem <Etičko povjerenstvo/ IRB broj> prema [nazivu (lokalnog) Etičkog povjerenstva/IRB-a |

Ako imate još pitanja o registru, obratite se središnjem matičnom uredu na [**registry@ern-euro-nmd.eu**](mailto:registry@ern-euro-nmd.eu)

|  |
| --- |
| INFORMIRANI PRISTANAK  i prezime pacijenta :……………………………………………… ..………………………………..……………  Datum rođenja (dd/mm/ gggg ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID broj:… ……………………………………………… ……. |

Pročitao sam informativni list o središtu registra EURO-NMD.

Dobio sam vrijeme i priliku postaviti pitanja o ciljevima registra i korištenju mojih podataka te da sam sve nedoumice riješio s doktorom medicine.

Razumijem da je moje sudjelovanje dobrovoljno i da mogu povući privolu u bilo kojem trenutku bez potrebe za obrazloženjem i bez utjecaja na moju buduću medicinsku skrb.

Odobravam da se moji podaci pohranjuju u EURO-NMD Registry Hub, koriste u neprofitne svrhe i dijele s odobrenim korisnicima radi poboljšanja pružanja zdravstvene skrbi kako je gore opisano.

Pristajem na obradu mojih pseudonimiziranih podataka u gore opisane svrhe.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sljedeći uvjeti pristanka nisu obavezni. Molimo vas da naznačite svoje želje upisujući svoje inicijale u odgovarajući okvir. Ako polja ostavite prazna, pretpostavljamo da se slažete s izjavama.** | | |
| **DA** | **NE** |  |
|  |  | **PRISTAJEM da se mogu koristiti** i moji pseudonimizirani podaci **podržati komercijalne projekte** usmjerene na poboljšanje zdravstvene zaštite. |
|  |  | **PRISTAJEM** da moji pseudonimizirani podaci **mogu se prenijeti u zemlje izvan EU-a, u skladu s GDPR-om,** za podršku projektima usmjerenim na poboljšanje zdravstvene zaštite. |
|  |  | **PRISTAJEM** da se moji pseudonimizirani podaci mogu **povezati s postojećim bazama podataka/registrima** radi poboljšanja zdravstvene zaštite. |
|  |  | ME moj liječnik **KONTAKTIRA u vezi bilo kojeg istraživačkog projekta i/ili kliničke studije vezane uz moje stanje.** |
|  |  | **PRISTAJEM** da dam svoju adresu e-pošte i da me se kontaktira radi ispunjavanja upitnika o mom zdravlju i primanja novosti i ažuriranja o registru. |
| e-pošte : ………………………………………………………………………………………………………………… | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **PACIJENT**  Datum i potpis: | **DOKTOR MEDICINE / OVLAŠTENI SVJEDOK**  Puno ime:  Položaj:  Datum i potpis: |

**Molimo sačuvajte jedan primjerak ovog obrasca za informirani pristanak u evidenciji predmeta i jedan primjerak predajte osobi koja je potpisala ovaj obrazac.**

1. uključujući Europsku opću uredbu o zaštiti podataka (GDPR), Reg. (EU) 2016/679; Helsinška deklaracija 2013.; Međunarodne etičke smjernice za biomedicinska istraživanja koja uključuju ljude CIOMS-WHO (2016.); Konvencija iz Ovieda i njezin Dodatni protokol o ljudskim pravima i biomedicini, koji se odnosi na biomedicinska istraživanja (2005.); i [„standardne ugovorne klauzule za prijenos osobnih podataka u treće zemlje” (EU) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Pseudonim je niz slova i brojeva koji zamjenjuje sve identifikatore koji se odnose na pacijenta; podaci o pacijentu tada se nazivaju "pseudonimizirani podaci". Te identifikatore iz pseudonima mogu dohvatiti samo ovlašteni zdravstveni djelatnici upisom bolesnika u registar . [↑](#footnote-ref-3)