**2. függelék: Betegtájékozott hozzájárulási űrlap**

## 

## 

## BETEG TÁJÉKOZTATÁSA BEJELENTKEZÉSI ŰRLAP

|  |
| --- |
| Kedves Beteg!  Meghívjuk Önt , hogy vegyen részt az EURO-NMD Európai Referencia Hálózata, az EURO-NMD Registry Hub keretében a ritka neuromuszkuláris betegségek betegregiszterében . A részvétel önkéntes, és az Ön írásos hozzájárulása szükséges, mint jogalap az adatok felhasználásához . Kérem figyelmesen olvassa el ezt az információt, és kérje orvosa magyarázatát, ha kérdése van. |

|  |
| --- |
| EURÓPAI REFERENCIA HÁLÓZAT NYILVÁNTARTÁSAI   * Az európai referenciahálózatok ( ERN-ek ) a ritka betegségekkel foglalkozó egészségügyi szakemberek hálózatai Európa-szerte, amelyek együttműködnek a ritka és összetett betegségekben szenvedő betegek támogatásán. * Az EURO-NMD a neuromuszkuláris betegségek európai referenciahálózata, amelyek többsége egyidejűleg genetikai állapot és ritka betegségek. Az EURO-NMD Registry Hub (https://registry.ern-euro-nmd.eu) az a platform, amely az ERN EURO-ben részt vevő egészségügyi szolgáltatóknál kezelt betegek ellátási minőségének nyomon követését szolgálja. Az NMD értékes inputot biztosít e betegségek jobb megértéséhez, diagnosztizálásához, kezeléséhez és kezeléséhez. A neuromuszkuláris betegségek gyakran krónikus egészségügyi problémákat okoznak, és sokuk életveszélyes vagy kihívást jelent az érintett betegek életminőségére nézve. Ritkán fordulnak elő, és gyakran számos erőforrást és multidiszciplináris csapatot igényelnek a helyes diagnózis, kezelés és kezelés eléréséhez. Az a kihívás, hogy elegendő adatot gyűjtsünk össze ezekről a betegekről a kutatások és klinikai vizsgálatok elindításához, alapvető fontosságú a neuromuszkuláris betegek állapotának javítása szempontjából, és csak olyan kiterjedt adatgyűjtéssel érhető el, mint amilyen a regiszterek lehetővé teszik. * A betegség lefolyásának megértéséhez és a betegellátást javító új diagnosztikai eljárások és kezelések kivizsgálásához az ERN-eknek adatbázisokra (más néven „regiszterekre”) van szükségük kutatás és tudás céljából. fejlesztés. * Az ilyen regiszterek felépítéséhez sok beteg adatait kell kombinálni. Az Ön hozzájárulását kérjük ahhoz, hogy adatait az EURO-NMD Registry Hub- ba felvegyük az ellátás minőségének nyomon követésére és az alábbiakban leírt kutatások elvégzésére, a nemzeti és európai adatvédelmi törvényekkel és etikai irányelvekkel összhangban [[1]](#footnote-2). * Csak az ilyen kutatáshoz szükséges adatokat rögzítjük és oszthatjuk meg a felhasználókkal az alábbiak szerint. Ilyen adatok lehetnek az életkor, a nem, a betegség jelei és tünetei, a diagnosztikai eljárások eredményei (pl. laboratóriumi vizsgálati eredmények, genetikai információk, képalkotó vizsgálatok), valamint a terápiás beavatkozások és azok hosszú távú eredményei. * Adatainak védelmét az alábbi űrlapon leírtak szerint védjük. Csak az orvosa tudja összekapcsolni adatait Önnel. Ezért a minimális az illetéktelen személyek általi újbóli azonosítás kockázata. |

|  |
| --- |
| **ÉRTÉK ÉS ELŐNYÖK** |

|  |
| --- |
| **HOGYAN LESZ AZ ADATOK HASZNÁLATA?**  Az ebben a nyilvántartásban gyűjtött adatgyűjtés az egészségügyi ellátás javítására szolgál, beleértve a ritka neuromuszkuláris betegségekben szenvedő betegek diagnosztizálását, prognózisát és kezelését. A (akadémiai vagy ipari) kutatók hozzáférést kapnak a nyilvántartásban gyűjtött adatokhoz. Az ebben a nyilvántartásban gyűjtött adatgyűjtés az egészségügyi ellátás javítására szolgál, beleértve a ritka neuromuszkuláris betegségekben szenvedő betegek diagnosztizálását, prognózisát és kezelését. A (akadémiai vagy ipari) kutatók hozzáférést kapnak a nyilvántartásban gyűjtött adatokhoz. Adatainak megosztásával hozzájárul a meglévő kérdésekre való válaszok megtalálásához, és remélhetőleg jobb kezelések felfedezéséhez.  Felhívjuk figyelmét, hogy csak a Nyilvántartási Adathozzáférési Bizottság által feljogosított felhasználók használhatják az adatokat. Ez a bizottság a betegek képviselőiből, képzett egészségügyi szakemberekből, valamint jogi és etikai szakértőkből áll. A bizottság gondoskodik arról, hogy az adatfelhasználási kérelem összhangban legyen a nyilvántartó céljaival és szabályzatával.  A Nyilvántartási Adathozzáférési Bizottság adathozzáférést biztosíthat az ERN EURO-NMD-n belüli vagy kívüli klinikai kutatóknak, a betegszervezeteknek és a gyógyszeriparnak, hogy projekteket, politikákat vagy tanulmányokat dolgozzanak ki a ritka betegségek egészségügyi ellátásának javítására. Ezenkívül az egészségügyi hatóságok, döntéshozók és szabályozó hatóságok hozzáférhetnek az adatokhoz, hogy tájékoztassák döntéseiket a ritka betegségekre vonatkozó egészségügyi politikáról és a gyógyszerek jóváhagyásáról. |
| **Az adatok kereskedelmi célú felhasználása**  A vállalatok hozzáférést kérhetnek a nyilvántartásban tárolt adatokhoz, hogy olyan kutatásokat végezzenek, amelyek célja új terápiák kifejlesztése az Ön állapotára. A nyilvántartás például tájékoztathatja a vállalatokat, hogy hány beteg él egy adott betegséggel, és segíthet megtalálni a betegeket az új terápiák klinikai vizsgálataiban.  A kutatási eredmények a cég tulajdonába kerülnek, és további kereskedelmi célokra, szabadalmakra felhasználhatók. Ön nem szerez semmilyen jogot ezekhez az eredményekhez, semmilyen módon nem birtokolja azokat, és nem jogosult megosztani a kutatásból származó jövőbeni pénzügyi előnyöket. **Felhívjuk figyelmét, hogy eldöntheti, hogy engedélyezi-e adatainak kereskedelmi kutatáshoz való felhasználását vagy sem.** |
| **Adattovábbítás az EU-n kívülre**  A személyazonosításra alkalmas adatok nélküli adatok az EU-n kívüli országokban dolgozó kutatóknak is továbbíthatók, ahol az általános adatvédelmi rendelet (GDPR) nem vonatkozik. Ebben az esetben írásos megállapodást kötnek annak biztosítására, hogy az adatok feldolgozása a GDPR-nak megfelelően történjen. **Kiválaszthatja, hogy engedélyezi-e adatainak továbbítását az EU-n kívüli országokba, hogy a GDPR-nak megfelelő keretek között hozzájárulhasson a nyilvántartás céljaihoz közvetlenül kapcsolódó projektekhez.** |
| **Jövőbeli változások az adatgyűjtésben**  Ahhoz, hogy jobban megismerjük állapotát, a jövőben további adatokra lehet szükségünk. Ezt az információt a kibocsátásiegység-forgalmi jegyzék honlapján teszik közzé: [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .  Ezenkívül további adatokat kérhetünk a meglévő betegség- vagy kezelésspecifikus regiszterekből/adatbázisokból, beleértve az egyéb ERN-nyilvántartásokat is. **Kiválaszthatja, hogy engedélyezi-e adatainak további adatokkal való összekapcsolását a fent leírtak szerint.** |
| **Újbóli kapcsolatfelvétel a kutatási projektekben való részvételhez**  A jövőben kutatási projekteket javasolhatnak az e nyilvántartásban szereplő betegségekre és állapotokra vonatkozóan. Dönthet úgy, hogy szeretné-e újra felvenni vele a kapcsolatot orvosával, hogy részt vegyen az ilyen vizsgálatokban. Ha beleegyezik abba, hogy felvegyék veled a kapcsolatot, minden sérelem nélkül megtagadhatja a javasolt vizsgálatokban való részvételt, miután teljes körű tájékoztatást kapott. Jelenlegi ellátása semmilyen módon nem változik, ha úgy dönt, hogy nem adja beleegyezését. |

|  |
| --- |
| **MI AZ ELŐNYÖK?**  A nyilvántartásban való részvétel javítja állapotának ismeretét, de nem feltétlenül részesül semmilyen közvetlen előnyben. A résztvevők azonban könnyebben hozzáférhetnek a klinikai vizsgálatokhoz. |
| **Kutatási eredmények kommunikációja**  Az összes anyakönyvi vonatkozású kutatás eredménye elérhető lesz a nyilvántartás honlapján, orvosi konferenciákon és tudományos közleményeken keresztül. Ezen források egyikében sem érhetők el személyes adatok. Az Ön adatainak védelme mindig védve lesz, az alábbiak szerint. |

|  |
| --- |
| **VÉDELEM** |

|  |
| --- |
| MILYEN JOGAI VANNAK A REGISZTRÁCIÓS RÉSZTVEVŐNEK?  * + - Az Ön személyes adatainak kezelése a nyilvántartás lebonyolításához szükséges, és a hozzájáruláson alapul     - Ön dönti el, hogy részt vesz-e a nyilvántartásban. Kérjük, szánjon annyi időt, amennyire szüksége van ennek a döntésnek a meghozatalára. Nem kell aláírnia semmit. A részvételt indoklás nélkül visszautasíthatja. Ugyanolyan elbánásban részesül, függetlenül attól, hogy beleegyezik-e a nyilvántartásba. Még ha beleegyezik is a nyilvántartásban való részvételbe, bármikor tiltakozhat adatainak kutatás elvégzése céljából történő kezelése ellen. Ebben az esetben nem gyűjtünk további információkat Önről.     - Önnek joga van beleegyezését bármikor megadni vagy megtagadni. Ha ma beleegyezik, később módosíthatja vagy visszavonhatja hozzájárulását minden sérelem nélkül. Kezelőorvosa elmagyarázza, hogyan módosítható a hozzájárulása, és hogyan távolíthatók el az adatok a nyilvántartásból , ha te kívánom. Tájékoztatjuk, hogy az elvégzett kutatások érvényességének biztosítása érdekében a már feldolgozott adatok nem törölhetők. Ezeket az adatokat azonban a visszavonás után nem használják fel új kutatási projektekben.     - Kérheti továbbá adatai kezelésének korlátozását ( vagyis kérheti a promóciót, hogy ideiglenesen zárolja le adatai felhasználását).     - Önnek joga van adatai hordozhatóságához is (a hordozhatósághoz való jog lehetőséget ad arra, hogy adatai egy részét géppel olvasható formátumban helyreállítsa.)     - Ön jogosult arra, hogy további tájékoztatást kapjon arról, hogy adatait milyen célból kezeljük, és kik férhetnek hozzá. Adataihoz való hozzáférést is bármikor kérheti.     - A kórház, ahol kezelik, a helyi ellenőr felelős a bizalmas betegadatok helyi **védelméért** . Ha bármilyen aggálya van az adatai kezelésének módjával kapcsolatban, további tájékoztatást szeretne kapni, vagy gyakorolni szeretné jogait , forduljon orvosához. Nehézség esetén kapcsolatba léphet kórháza adatvédelmi tisztviselőjével, vagy panasszal élhet az illetékes adatvédelmi hatóságnál . A helyi adatvédelmi tisztviselők elérhetőségeit a nyilvántartó webhelyén találja <kérjük, mellékelje a nyilvántartó webhelyére mutató hivatkozást – vagy adja meg a helyi adatvédelmi tisztviselővel kapcsolatos információkat itt> . Kötelesek gondoskodni az adatok biztonságos kezeléséről, és az adatbiztonság megsértése esetén értesíteni Önt bekövetkezik. Bármilyen kérdéssel az adatvédelmi tisztviselőnek kell fordulnia 30-on belül napok.     - **központi nyilvántartási adatbázisba** benyújtott összes adat esetében az Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), a Ritka Neuromuszkuláris Betegségek Európai Referenciahálózatának (ERN EURO-NMD) koordinátora és vezető kutatója, Dr. Teresinha EVANGELISTA, neurológus az AP-HP-nél felelős az átvitt adatok tárolásáért és felhasználásáért: Az AP-HP adatvédelmi tisztviselője a következő címen érhető el: [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr) |

|  |
| --- |
| HOGYAN LESZNEK AZ ADATOK BIZTONSÁGA?  * + Részvétel a nyilvántartásban szigorúan bizalmasan kezeljük, és minden információt nagyon biztonságos elektronikus rendszereken keresztül kezelünk. Mivel a nyilvántartó számos központból gyűjt információkat, a rendszer jelszóval védett, és csak a nyilvántartóval kifejezetten érintett személyek férhetnek hozzá.   + A nyilvántartás felhasználói és adminisztrátorai nem tudnak Önnel kapcsolatba lépni, mert az Ön nevét, címét és kórházi számát nem rögzítjük. Minden betegadatát álnevekkel látják el, mielőtt eltárolják őket a nyilvántartásban. Ez azt jelenti, hogy az Önhöz kapcsolódó összes azonosítót eltávolítjuk, és helyükre álnév kerül [[2]](#footnote-3). Az álnevet csak orvosa kapcsolhatja össze Önnel. Ezért a minimális az illetéktelen személyek általi újbóli azonosítás kockázata.   + A regiszterből kikerülő összes publikációban biztosítani kell, hogy ne lehessen egy -egy beteget azonosítani, pl. táblázatos adatok megadásával vagy életkor kategóriák bemutatásával a valós életkor helyett.   + Erre a célra egy álnevesítési szolgáltatást fognak használni. Lehetővé teszi a duplikált betegnyilvántartás azonosítását, a regiszterek és egyéb adatforrások közötti kapcsolatot, az adatok védelmét és a felelős orvos újbóli megkeresésének lehetőségét.   + A nyilvántartási adatokat egy biztonságos REDCap szerveren tárolják, amely fizikailag a Freiburgi Egyetemi Orvosi Központ Klinikai Vizsgálati Osztályán található , és amely tartalmazza az összes szükséges biztonsági berendezést legalább 20 évig. |
| Okozhat-e BÁRMILYEN KÁRT A NYILVÁNTARTÁSBAN VALÓ RÉSZVÉTEL?  * + A megfigyelési nyilvántartásban való részvétel nem okoz egészségügyi kockázatot.   + Annak ellenére, hogy a regiszter rendelkezik folyamatokkal, amelyek biztosítják az Ön személyes adatainak védelmét, fennáll annak a távoli kockázata, hogy az adatok megfeleltethetők olyan információkkal, amelyeket Ön már engedélyezett nyilvánosan elérhető adatbázisokban, például őshonos webhelyeken vagy azonosítható információkat tartalmazó nyilvános ritka betegségek nyilvántartásokban. Ennek a kockázatnak a minimalizálása érdekében az anyakönyvi adatokhoz hozzáférést kérő kutatók szakmai titoktartási kötelezettségükkel élve írásban megerősítik, hogy semmilyen módon nem próbálják meg azonosítani Önt. |

|  |
| --- |
| **TOVÁBBI INFORMÁCIÓ** |

|  |
| --- |
| **Költségek** A nyilvántartásban való részvétel nem jár semmilyen költséggel az Ön számára. |
| **Biztosítás**  <kérjük, adja meg az egyes etikai bizottságok kérésére adott esetben a nyilvántartási tevékenységekhez kötött biztosítási információkat – ellenkező esetben törölje ezt a bekezdést> |
| **Etikai Bizottság jóváhagyása**  <Etikai Bizottság/ szám alatt ellenőrizték és hagyták jóvá. IRB-szám> [a (helyi) Etikai Bizottság/IRB neve |

Ha további kérdése van az anyakönyvvel kapcsolatban, forduljon a központi anyakönyvi hivatalhoz [**a registry@ern-euro-nmd.eu címen.**](mailto:registry@ern-euro-nmd.eu)

|  |
| --- |
| TÁJÉKOZTATÓ BEJELENTKEZÉS  Beteg kereszt- és vezetékneve :………………………………………………………………………………… ..………………  Születési idő (nn/hh/ éééé ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. azonosítószám :… ……………………………………………… ……. |

Elolvastam az EURO-NMD Registry Hub tájékoztatóját.

Időt és lehetőséget kaptam arra, hogy kérdéseket tegyek fel a nyilvántartás céljaival és adataim felhasználásával kapcsolatban, és minden kétségemet eloszlattam az orvossal.

Tudomásul veszem, hogy részvételem önkéntes, és a hozzájárulásomat bármikor visszavonhatom, indoklás nélkül, és nem érinti a jövőbeni egészségügyi ellátásomat.

Hozzájárulok ahhoz, hogy adataimat az EURO-NMD Registry Hub-ban tárolják, non-profit célokra használják fel, és megosszák a jóváhagyott felhasználókkal az egészségügyi ellátás fent leírt módon történő javítása érdekében.

Hozzájárulok álnevesített adataim fent leírt célú kezeléséhez.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A következő hozzájárulási feltételek nem kötelezőek. Kérjük, jelezze preferenciáit úgy, hogy a megfelelő rovatba írja be kezdőbetűit. Ha üresen hagyja a négyzeteket, feltételezzük, hogy egyetért a nyilatkozatokkal.** | | |
| **IGEN** | **NEM** |  |
|  |  | **ELFOGADOM** , hogy álnevesített adataimat is **felhasználják** az egészségügy fejlesztését célzó **kereskedelmi projektek támogatására .** |
|  |  | **ELFOGADOM** , hogy álnevesített adataimaz egészségügy fejlesztését célzó projektek támogatására **a GDPR-nak megfelelően nem uniós országokba is átkerülhet .** |
|  |  | **ELFOGADOM** , hogy álnevesített adataimat **meglévő adatbázisokhoz/nyilvántartásokhoz kapcsolják** az egészségügyi ellátás javítása érdekében. |
|  |  | **SZERETNÉM KAPCSOLATOT KERESNI** az orvosomtól bármilyen, **az állapotommal kapcsolatos kutatási projekttel és/vagy klinikai vizsgálattal kapcsolatban.** |
|  |  | **ELFOGADOM** , hogy megadom e-mail címemet, és felveszem velem a kapcsolatot, hogy kitöltsem az egészségi állapotommal kapcsolatos kérdőíveket , valamint a nyilvántartással kapcsolatos híreket és frissítéseket . |
| E-mail cím: ………………………………………………………………………………………………………………… | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **BETEG**  Dátum és aláírás: | **ORVOS / ENGEDÉLYEZETT TANÚ**  Teljes név:  Pozíció:  Dátum és aláírás: |

**Kérjük, őrizzen meg egy példányt ebből a tájékozott hozzájárulási űrlapból az esetnyilvántartásban, és adjon át egy példányt annak a személynek, aki ezt a nyomtatványt aláírta.**

1. beleértve az Európai Általános Adatvédelmi Rendelet (GDPR), Reg. (EU) 2016/679; a 2013. évi Helsinki Nyilatkozat; az emberi alanyokat érintő orvosbiológiai kutatás nemzetközi etikai iránymutatásai CIOMS-WHO (2016); az Oviedói Egyezmény és annak az emberi jogokról és a biomedicináról szóló kiegészítő jegyzőkönyve az orvosbiológiai kutatásról (2005); valamint a [„személyes adatok harmadik országokba történő továbbítására vonatkozó általános szerződési feltételek” (EU) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Az álnév betűk és számok sorozata, amely helyettesíti a betegre vonatkozó összes azonosítót; a páciens adatait ezután „álnévnek” nevezik. Ezeket az azonosítókat az álnévről csak az arra jogosult egészségügyi szakemberek tudják lekérni, akik a beteget nyilvántartásba veszik . [↑](#footnote-ref-3)