**2 priedas: Paciento informuoto sutikimo forma**

## 

## 

## PACIENTO INFORMATO SUTIKIMO FORMA

|  |
| --- |
| Gerbiamas paciente,  Kviečiame dalyvauti pacientų registre dėl retų nervų ir raumenų ligų, priklausančių Europos referenciniam tinklui EURO-NMD: EURO-NMD registro centrui . Dalyvavimas yra savanoriškas ir reikalingas jūsų raštiškas sutikimas kaip teisinis pagrindas naudoti jūsų duomenis . Prašau atidžiai perskaitykite šią informaciją ir paprašykite savo gydytojo paaiškinimo, jei turite klausimų. |

|  |
| --- |
| EUROPOS REFERENCINIŲ TINKLŲ REGISTRAI   * Europos informaciniai tinklai ( ERN ) – tai sveikatos priežiūros specialistų, dirbančių su retomis ligomis, tinklai visoje Europoje, kurie kartu padeda pacientams, sergantiems retomis ir sudėtingomis ligomis. * EURO-NMD yra Europos informacinis tinklas, apimantis nervų ir raumenų ligas, kurių dauguma kartu yra genetinės būklės ir retos ligos. EURO-NMD registro centras (https://registry.ern-euro-nmd.eu) yra platforma, sukurta siekiant padėti stebėti pacientų, gydomų dalyvaujančių ERN EURO- sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, priežiūros kokybę. NMD kartu suteikdamas vertingos informacijos, padedančios geriau suprasti šias ligas, jų diagnozę, valdymą ir gydymą. Neuroraumeninės ligos dažnai sukelia lėtines sveikatos problemas, o daugelis iš jų yra pavojingos gyvybei arba kelia problemų sergančių pacientų gyvenimo kokybei. Jie yra nedažni ir dažnai reikalauja daugybės išteklių ir daugiadalykių komandų, kad būtų nustatyta teisinga diagnozė, valdymas ir gydymas. Iššūkis surinkti pakankamai duomenų apie šiuos pacientus, kad būtų galima pradėti mokslinius tyrimus ir klinikinius tyrimus, yra esminis dalykas gerinant nervų ir raumenų ligas sergančių pacientų būklę, ir tai galima pasiekti tik renkant didelius duomenis, tokius, kokius leidžia registrai. * Norint suprasti ligos eigą ir ištirti naujas diagnostikos procedūras bei gydymo būdus, kurie pagerina pacientų priežiūrą, ERN reikia duomenų bazių (taip pat žinomų kaip „registrai“) tyrimams ir žinioms. plėtra. * Norint sukurti tokius registrus, reikia sujungti daugelio pacientų duomenis. Prašome jūsų sutikimo įtraukti jūsų duomenis į EURO-NMD registro centrą, kad būtų galima stebėti priežiūros kokybę ir atlikti tyrimus, kaip aprašyta toliau, pagal nacionalinius ir Europos duomenų apsaugos įstatymus ir etikos gaires [[1]](#footnote-2). * Tik tokiems tyrimams reikalingi duomenys bus įrašomi ir gali būti bendrinami su vartotojais, kaip nurodyta toliau. Tokie duomenys gali būti amžius, lytis, ligos požymiai ir simptomai, diagnostinių procedūrų rezultatai (pvz., laboratorinių tyrimų rezultatai, genetinė informacija, vaizdo tyrimai), taip pat terapinės intervencijos ir jų ilgalaikiai rezultatai. * Jūsų duomenų privatumas bus apsaugotas, kaip aprašyta toliau šioje formoje. Tik gydytojas galės susieti jūsų duomenis su jumis. Todėl, pašalinių asmenų pakartotinio tapatybės nustatymo rizika yra minimali. |

|  |
| --- |
| **VERTĖ IR NAUDA** |

|  |
| --- |
| **KAIP BUS NAUDOTI DUOMENYS?**  Šiame registre surinkti duomenys naudojami siekiant pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, įskaitant pacientų, sergančių retomis neuroraumeninėmis ligomis, diagnostiką, prognozę ir gydymą. Mokslininkams (akademiniams ar pramoniniams) bus suteikta prieiga prie registre surinktų duomenų. Šiame registre surinkti duomenys naudojami siekiant pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, įskaitant pacientų, sergančių retomis neuroraumeninėmis ligomis, diagnostiką, prognozę ir gydymą. Mokslininkams (akademiniams ar pramoniniams) bus suteikta prieiga prie registre surinktų duomenų. Dalindamiesi savo duomenimis prisidedate ieškant atsakymų į esamus klausimus ir, tikėkimės, leidžiate atrasti geresnius gydymo būdus.  duomenis gali naudoti tik Registro duomenų prieigos komiteto įgalioti vartotojai . Šį komitetą sudaro pacientų atstovai, kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai ir teisės bei etikos ekspertai. Komitetas užtikrina , kad prašymas naudoti duomenis atitiktų registro tikslus ir jo politiką.  Registro duomenų prieigos komitetas gali suteikti prieigą prie duomenų klinikiniams tyrėjams iš ERN EURO-NMD ar už jos ribų, pacientų organizacijoms ir farmacijos pramonei, kad jie galėtų kurti projektus, politiką ar tyrimus, skirtus gerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą retųjų ligų atveju. Be to, sveikatos priežiūros institucijos, politikos formuotojai ir reguliavimo institucijos gali pasiekti duomenis, kad galėtų priimti sprendimus dėl retų ligų sveikatos politikos ir vaistų patvirtinimo. |
| **Duomenų naudojimas komerciniais tikslais**  Įmonės gali prašyti prieigos prie registre saugomų duomenų, kad galėtų atlikti tyrimus, kurių tikslas – sukurti naujus jūsų būklės gydymo būdus. Pavyzdžiui, registras gali informuoti įmones, kiek pacientų serga tam tikra liga, ir padėti rasti pacientų, dalyvaujančių klinikiniuose naujų gydymo būdų tyrimuose.  Tyrimo rezultatai taps įmonės nuosavybe ir gali būti naudojami tolesniems komerciniams tikslams bei patentams. Jūs neįgysite jokių teisių į šiuos rezultatus, jokiu būdu jų neturėsite ir neturėsite teisės dalytis jokia būsima finansine nauda, gauta iš šio tyrimo. **Atkreipkite dėmesį, kad galite pasirinkti, ar norite leisti savo duomenis naudoti komerciniams tyrimams, ar ne.** |
| **Duomenų perdavimas už ES ribų**  Duomenys be jokios asmenį identifikuojančios informacijos taip pat gali būti perduodami tyrėjams, dirbantiems ne ES šalyse, kur Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (BDAR) netaikomas. Tokiu atveju bus sudaryta rašytinė sutartis, užtikrinanti, kad duomenys būtų tvarkomi laikantis BDAR. **Galėsite pasirinkti, ar norite leisti perkelti savo duomenis į ES nepriklausančias šalis, kad prisidėtų prie projektų, tiesiogiai susijusių su šio registro tikslais pagal BDAR atitinkančią sistemą.** |
| **Būsimi duomenų rinkimo pokyčiai**  Kad gautume daugiau informacijos apie jūsų būklę, ateityje mums gali prireikti papildomų duomenų. Ši informacija bus paskelbta registro svetainėje [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .  Be to, galime prašyti papildomų duomenų iš esamų ligos ar gydymo specifinių registrų / duomenų bazių, įskaitant kitus ERN registrus. **Galite pasirinkti, ar norite leisti susieti savo duomenis su papildomais duomenimis, kaip aprašyta aukščiau.** |
| **Pakartotinis susisiekimas, norint dalyvauti mokslinių tyrimų projektuose**  Ateityje gali būti siūlomi mokslinių tyrimų projektai dėl ligų ir būklių, įtrauktų į šį registrą. Galite pasirinkti, ar norite, kad gydytojas vėl susisiektų su jumis, kad dalyvautų tokiuose tyrimuose. Jei sutinkate, kad su jumis būtų susisiekta, po to, kai buvote visapusiškai informuotas, galite be išankstinio nusistatymo atsisakyti dalyvauti siūlomuose tyrimuose. Jūsų dabartinė priežiūra niekaip nepasikeis, jei nuspręsite neduoti sutikimo. |

|  |
| --- |
| **KOKIA NAUDA?**  Dalyvavimas registre pagerins žinias apie jūsų būklę, tačiau nebūtinai gausite tiesioginės naudos. Tačiau dalyviai gali lengviau dalyvauti klinikiniuose tyrimuose. |
| **Tyrimo rezultatų komunikacija**  Visų su registru susijusių tyrimų rezultatai bus prieinami registro svetainėje, medicinos konferencijose ir moksliniuose straipsniuose. Nė viename iš šių šaltinių jokie asmens duomenys nepasiekiami. Jūsų duomenų privatumas visada bus apsaugotas, kaip aprašyta toliau. |

|  |
| --- |
| **APSAUGA** |

|  |
| --- |
| KOKIOS YRA REGISTRO DALYVIO TEISĖS?  * + - Jūsų asmens duomenų tvarkymas yra būtinas registro tvarkymui ir yra pagrįstas sutikimu     - Jūs nusprendžiate, ar dalyvauti registre. Prašome skirti tiek laiko, kiek reikia šiam sprendimui priimti. Jūs neprivalote nieko pasirašyti. Galite atsisakyti dalyvauti nenurodydami jokios priežasties. Jūs gausite tą patį gydymą, nepaisant to, ar sutinkate dalyvauti šiame registre, ar ne. Net jei sutinkate dalyvauti registre, galite bet kada nesutikti, kad jūsų duomenys būtų tvarkomi tyrimo atlikimo tikslais. Tokiu atveju jokia papildoma informacija apie jus nebus renkama.     - Jūs turite teisę bet kada duoti sutikimą arba jo neduoti. Jei sutinkate šiandien, vėliau galite pakeisti arba atšaukti savo sutikimą, nepažeisdami. Gydytojas paaiškins, kaip galima pakeisti Jūsų sutikimą ir kaip pašalinti duomenis iš registro, jei tu taip norisi. Informuojame, kad siekiant garantuoti bet kokių atliktų tyrimų pagrįstumą, jau apdoroti duomenys negali būti ištrinti. Tačiau po atšaukimo šie duomenys nebus naudojami naujuose mokslinių tyrimų projektuose.     - Taip pat galite prašyti apriboti jūsų duomenų tvarkymą ( ty prašyti, kad rengėjas laikinai sustabdytų jūsų duomenų naudojimą).     - Taip pat turite teisę į savo duomenų perkeliamumą (teisė į perkeliamumą suteikia galimybę atkurti dalį duomenų kompiuterio skaitomu formatu).     - Turite teisę gauti daugiau informacijos apie tai, kokiais tikslais bus tvarkomi jūsų duomenys ir kas turės prieigą prie jų. Taip pat bet kuriuo metu galite prašyti prieigos prie savo duomenų.     - Ligoninė, kurioje esate gydomas, yra vietinis kontrolierius atsakingas už vietinę konfidencialių pacientų duomenų **apsaugą** . Jei nerimaujate dėl to, kaip tvarkomi jūsų duomenys, norite gauti daugiau informacijos arba pasinaudoti savo teisėmis , galite kreiptis į savo asmens gydytoją. Iškilus sunkumams, galite susisiekti su savo ligoninės duomenų apsaugos pareigūnu arba pateikti skundą atitinkamai duomenų apsaugos institucijai . Vietinių duomenų apsaugos pareigūnų kontaktinius duomenis galite rasti registro svetainėje <įtraukite nuorodą į registro svetainę – arba čia pridėkite informacijos apie vietinį DAP> . Jie turi pareigą užtikrinti, kad duomenys būtų tvarkomi saugiai, ir informuoti jus apie duomenų saugumo pažeidimą atsiranda. Duomenų apsaugos pareigūnas turi atsakyti į visus klausimus per 30 dienų.     - Dėl visų duomenų, pateiktų į **centrinę registro duomenų bazę** , Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), Europos retų nervų ir raumenų ligų informacinio tinklo (ERN EURO-NMD) koordinatorė, ir jo vyriausioji tyrėja, gydytoja neurologė dr. Teresinha EVANGELISTA. AP-HP yra atsakingas už perduotų duomenų saugojimą ir naudojimą: Su AP-HP duomenų apsaugos pareigūnu galite susisiekti šiuo adresu: [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr) |

|  |
| --- |
| KAIP BUS APSAUGINTI DUOMENYS?  * + Dalyvavimas registre bus griežtai konfidenciali, o visa informacija bus tvarkoma per labai saugias elektronines sistemas. Kadangi registras apima informacijos rinkimą iš daugelio centrų, sistema bus apsaugota slaptažodžiu ir prieiti galės tik su registru susiję asmenys.   + Registro vartotojai ir administratoriai su jumis susisiekti negalės, nes nebus įrašytas jūsų vardas, adresas ir ligoninės numeris. Visi jūsų paciento duomenys bus pseudonimuoti prieš išsaugant juos registre. Tai reiškia, kad visi su jumis susiję identifikatoriai bus pašalinti ir pakeisti pseudonimu [[2]](#footnote-3). Tik jūsų gydytojas gali susieti pseudonimą su jumis. Todėl, pašalinių asmenų pakartotinio tapatybės nustatymo rizika yra minimali.   + Visuose leidiniuose, atsirandančiuose iš registro, bus užtikrinta, kad nebūtų įmanoma identifikuoti atskiro paciento, pvz., pateikiant duomenis lentelėse ar pateikiant amžiaus kategorijas, o ne tikrąjį amžių.   + Šiuo tikslu bus naudojama pseudonimizacijos paslauga. Tai leidžia nustatyti pasikartojančią pacientų registraciją, susieti registrus ir kitus duomenų išteklius, saugoti duomenis ir išsaugoti galimybę pakartotinai susisiekti su atsakingam gydytojui.   + Registro duomenys bus saugomi saugiame REDCap serveryje, fiziškai esančiame Freiburgo universiteto medicinos centro klinikinių tyrimų skyriuje , kuriame yra visos būtinos saugos priemonės mažiausiai 20 metų. |
| AR DALYVAVIMAS REGISTRE GALI PAKELT ?  * + Dalyvavimas šiame stebėjimo registre nesukels jokio pavojaus sveikatai.   + Net jei registre yra taikomi procesai, užtikrinantys jūsų asmeninės informacijos apsaugą, yra nedidelė rizika, kad duomenys gali būti suderinti su informacija, kurią jau suteikėte viešai prieinamose duomenų bazėse, pvz., protėvių svetainėse arba viešuose retųjų ligų registruose su identifikuojančia informacija. Siekdami sumažinti šią riziką, tyrėjai, prašantys susipažinti su registro duomenimis, raštu patvirtins, kad jokiais būdais nebandys jūsų tapatybės nustatyti, taikydami profesinės paslapties pareigą. |

|  |
| --- |
| **PAPILDOMA INFORMACIJA** |

|  |
| --- |
| **Išlaidos** Dalyvavimas šiame registre jums nepatirs jokių išlaidų. |
| **Draudimas**  <Prašome įtraukti informaciją apie registro veiklos draudimą, jei taikoma, kaip reikalauja kai kurie etikos komitetai – kitu atveju ištrinkite šią pastraipą> |
| **Etikos komiteto patvirtinimas**  Ši informuoto sutikimo forma buvo peržiūrėta ir patvirtinta numeriu <Etikos komitetas/ IRB numeris> [(vietinio) etikos komiteto/IRB pavadinimas |

Jei turite kitų klausimų dėl registro, susisiekite su centrine registro įstaiga [**registry@ern-euro-nmd.eu**](mailto:registry@ern-euro-nmd.eu)

|  |
| --- |
| INFORMUOTO SUTIKIMO  Paciento vardas ir pavardė :………………………………………………………………………………… ..………………  Gimimo data (dd/mm/ yyyy ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID numeris:… ……………………………………………… ……. |

Perskaičiau informacijos lapą apie EURO-NMD registro centrą.

Man buvo suteikta laiko ir galimybė užduoti klausimus apie registro tikslus ir mano duomenų naudojimą ir kad visas savo abejones išsprendžiau su gydytoju.

Suprantu, kad mano dalyvavimas yra savanoriškas ir kad galiu bet kada atšaukti sutikimą, nereikalaujant jokio pagrindimo ir neturėdamas įtakos mano būsimai medicininei priežiūrai.

Sutinku, kad mano duomenys būtų saugomi EURO-NMD registro centre, naudojami ne pelno tikslais ir bendrinami su patvirtintais naudotojais, siekiant pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, kaip aprašyta aukščiau.

Sutinku, kad mano pseudonimizuoti duomenys būtų tvarkomi aukščiau aprašytais tikslais.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Šios sutikimo sąlygos yra neprivalomos. Savo pageidavimus nurodykite atitinkamame laukelyje įrašydami savo inicialus. Jei paliksite tuščius langelius, manysime, kad sutinkate su teiginiais.** | | |
| **TAIP** | **NE** |  |
|  |  | **SUTINKU** , kad mano pseudoniminiai duomenys taip pat gali būti **naudojami** **remti komercinius projektus** , kuriais siekiama gerinti sveikatos priežiūrą. |
|  |  | **SUTINKU** , kad mano pseudoniminiai duomenys **gali būti perkeliami į ES nepriklausančias šalis, laikantis BDAR,** siekiant paremti projektus, kuriais siekiama gerinti sveikatos priežiūrą. |
|  |  | **SUTINKU** , kad mano pseudoniminiai duomenys gali būti **susieti su esamomis duomenų bazėmis/registrais** siekiant pagerinti sveikatos priežiūrą. |
|  |  | **NORĖČIAU SUSISIEKTI** SU gydytojo dėl bet kokio **tyrimo projekto ir (arba) klinikinio tyrimo, susijusio su mano būkle.** |
|  |  | **SUTINKU** pateikti savo el. pašto adresą ir su manimi susisiekti, kad būtų užpildyti klausimynai apie mano sveikatą ir gautos naujienos bei naujienos apie registrą. |
| Pašto adresas: ……………………………………………………………………………………………………………… | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **KANTIENAS**  Data ir parašas: | **MEDICINOS GYDYTOJAS / ĮGALINTAS LIUDYTOJAS**  Pilnas vardas:  Padėtis:  Data ir parašas: |

**Vieną šios informuoto sutikimo formos egzempliorių išsaugokite bylos įrašuose ir vieną kopiją įteikite šią formą pasirašiusiam asmeniui.**

1. įskaitant Europos bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą (BDAR), reg. (ES) 2016/679; 2013 m. Helsinkio deklaracija; Tarptautinės biomedicininių tyrimų, kuriuose dalyvauja žmonės, etikos gairės CIOMS-WHO (2016); Oviedo konvencija ir jos papildomas protokolas dėl žmogaus teisių ir biomedicinos dėl biomedicininių tyrimų (2005 m.); ir [„standartinės sutarčių sąlygos dėl asmens duomenų perdavimo trečiosioms šalims“ (ES) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Pseudonimas – tai raidžių ir skaičių seka, pakeičianti visus su pacientu susijusius identifikatorius; tada paciento duomenys vadinami „pseudoniminiais duomenimis“. Šiuos identifikatorius iš pseudonimo gali gauti tik įgalioti sveikatos priežiūros specialistai, įtraukiantys pacientą į registrą . [↑](#footnote-ref-3)