**2. pielikums: Pacienta informētas piekrišanas veidlapa**

##

##

## PACIENTA INFORMĒTAS PIEKRĪŠANAS VEIDLAPA

|  |
| --- |
| Cienījamais paciente!Mēs aicinām jūs piedalīties pacientu reģistrā par retām neiromuskulārām slimībām Eiropas references tīkla EURO-NMD ietvaros: EURO-NMD reģistra centrā . Dalība ir brīvprātīga un ir nepieciešama jūsu rakstiska piekrišana kā juridiskais pamats jūsu datu izmantošanai . Lūdzu uzmanīgi izlasiet šo informāciju un, ja jums ir kādi jautājumi, lūdziet paskaidrojumus savam ārstam.  |

|  |
| --- |
| EIROPAS REFERENCE TĪKLU REĢISTRI * Eiropas references tīkli ( ERN ) ir reto slimību veselības aprūpes speciālistu tīkli visā Eiropā, kas strādā kopā, lai atbalstītu pacientus ar retām un sarežģītām slimībām.
* EURO-NMD ir Eiropas references tīkls, kas aptver neiromuskulārās slimības, no kurām lielākā daļa vienlaikus ir ģenētiski stāvokļi un retas slimības. EURO-NMD reģistra centrs (https://registry.ern-euro-nmd.eu) ir platforma, kas ir izveidota, lai atbalstītu to pacientu aprūpes kvalitātes uzraudzību, kuri tiek ārstēti ERN EURO- veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju ietvaros. NMD, vienlaikus nodrošinot vērtīgu ieguldījumu, lai labāk izprastu šīs slimības, to diagnostiku, pārvaldību un ārstēšanu. Neiromuskulārās slimības bieži izraisa hroniskas veselības problēmas, un daudzas no tām ir dzīvībai bīstamas vai rada problēmas skarto pacientu dzīves kvalitātei. Tās notiek reti, un bieži vien ir nepieciešami daudzi resursi un daudznozaru komandas, lai panāktu pareizu diagnozi, vadību un ārstēšanu. Izaicinājums apkopot pietiekami daudz datu par šiem pacientiem, lai uzsāktu pētījumus un klīniskos pētījumus, ir būtisks, lai uzlabotu neiromuskulāro pacientu stāvokli, un to var sasniegt tikai ar plašu datu vākšanu, piemēram, tādu, ko pieļauj reģistri.
* Lai izprastu slimības gaitu un izpētītu jaunas diagnostikas procedūras un ārstēšanas metodes, kas uzlabo pacientu aprūpi, ERN ir vajadzīgas datu bāzes (pazīstamas arī kā “reģistri”) pētījumiem un zināšanām. attīstību.
* Lai izveidotu šādus reģistrus, ir jāapvieno daudzu pacientu dati. Mēs lūdzam jūsu piekrišanu iekļaut jūsu datus EURO-NMD reģistra centrā, lai veiktu aprūpes kvalitātes uzraudzību un pētījumus, kā aprakstīts tālāk, saskaņā ar valsts un Eiropas datu aizsardzības likumiem un ētikas vadlīnijām [[1]](#footnote-2).
* Tiks ierakstīti tikai dati, kas nepieciešami šādai izpētei, un tos var kopīgot ar lietotājiem, kā norādīts tālāk. Šādi dati var ietvert vecumu, dzimumu, slimības pazīmes un simptomus, diagnostikas procedūru rezultātus (piemēram, laboratorijas testu rezultātus, ģenētisko informāciju, attēlveidošanas pētījumus), kā arī terapeitiskās iejaukšanās un to ilgtermiņa rezultātus.
* Jūsu datu konfidencialitāte tiks nodrošināta, kā aprakstīts tālāk šajā veidlapā. Tikai ārsts varēs saistīt jūsu datus ar jums. Tāpēc, Nepiederošu personu atkārtotas identifikācijas risks ir minimāls.
 |

|  |
| --- |
| **VĒRTĪBA UN IEGUVUMI** |

|  |
| --- |
| **KĀ TIKS IZMANTOTI DATI?**Šajā reģistrā apkopotie dati tiek izmantoti, lai uzlabotu veselības aprūpes sniegšanu, tostarp diagnosticētu, prognozētu un ārstētu pacientus ar retām neiromuskulārām slimībām. Pētniekiem (akadēmiskajiem vai rūpnieciskajiem) tiks nodrošināta piekļuve reģistrā apkopotajiem datiem. Šajā reģistrā apkopotie dati tiek izmantoti, lai uzlabotu veselības aprūpes sniegšanu, tostarp diagnosticētu, prognozētu un ārstētu pacientus ar retām neiromuskulārām slimībām. Pētniekiem (akadēmiskajiem vai rūpnieciskajiem) tiks nodrošināta piekļuve reģistrā apkopotajiem datiem. Kopīgojot savus datus, jūs palīdzat atrast atbildes uz esošajiem jautājumiem un, cerams, ļaujat atklāt labākas ārstēšanas metodes.datus var izmantot tikai reģistra datu piekļuves komitejas pilnvaroti lietotāji . Šajā komitejā ir pacientu pārstāvji, kvalificēti veselības aprūpes speciālisti un juridiskie un ētikas eksperti. Komiteja nodrošina , ka datu izmantošanas pieprasījums atbilst reģistra mērķiem un tā politikai.Reģistra datu piekļuves komiteja var nodrošināt piekļuvi datiem klīniskajiem pētniekiem no ERN EURO-NMD vai ārpus tā, pacientu organizācijām un farmācijas nozares pārstāvjiem, lai izstrādātu projektus, politiku vai pētījumus, lai uzlabotu reto slimību veselības aprūpi. Turklāt veselības aizsardzības iestādes, politikas veidotāji un regulatori var piekļūt datiem, lai informētu savus lēmumus par reto slimību veselības politiku un zāļu apstiprināšanu. |
| **Datu izmantošana komerciāliem nolūkiem**Uzņēmumi var pieprasīt piekļuvi datiem, kas glabājas reģistrā, lai veiktu pētījumus, kuru mērķis ir izstrādāt jaunas terapijas jūsu stāvoklim. Piemēram, reģistrs var informēt uzņēmumus par to, cik pacientu dzīvo ar noteiktu slimību, un palīdzēt atrast pacientus jaunu terapiju klīniskajos pētījumos.Pētījuma rezultāti nonāks uzņēmuma īpašumā un var tikt izmantoti tālākiem komerciāliem mērķiem un patentiem. Jūs neiegūsit nekādas tiesības uz šiem rezultātiem, tos nekādā veidā neiegūsit, kā arī nebūsit tiesīgs dalīties ar jebkādu turpmāku finansiālu labumu, kas gūts no šī pētījuma. **Lūdzu, ņemiet vērā, ka varat izvēlēties, vai atļaut izmantot savus datus komerciālai izpētei vai nē.** |
| **Datu pārsūtīšana ārpus ES**Datus bez jebkādas personu identificējošas informācijas var nosūtīt arī pētniekiem, kas strādā valstīs ārpus ES, uz kurām neattiecas Vispārējā datu aizsardzības regula (VDAR). Šādā gadījumā tiks noslēgta rakstiska vienošanās, lai nodrošinātu datu apstrādi saskaņā ar GDPR. **Jūs varēsiet izvēlēties, vai vēlaties atļaut savu datu pārsūtīšanu uz valstīm, kas nav ES dalībvalstis, lai sniegtu ieguldījumu projektos, kas ir tieši saistīti ar šī reģistra mērķiem saskaņā ar GDPR.** |
| **Nākotnes izmaiņas datu vākšanā**Lai iegūtu plašāku ieskatu par jūsu stāvokli, mums nākotnē var būt nepieciešami papildu dati. Šī informācija tiks publicēta reģistra tīmekļa vietnē [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .Turklāt mēs varam pieprasīt papildu datus no esošajiem slimību vai ārstēšanas specifiskiem reģistriem/datu bāzēm, tostarp citiem ERN reģistriem. **Varat izvēlēties, vai vēlaties atļaut saistīt savus datus ar papildu datiem, kā aprakstīts iepriekš.** |
| **Atkārtota sazināšanās, lai piedalītos pētniecības projektos**Nākotnē var tikt ierosināti pētniecības projekti par slimībām un stāvokļiem, uz kuriem attiecas šis reģistrs. Jūs varat izvēlēties, vai vēlaties, lai ārsts atkārtoti sazinātos ar jums, lai piedalītos šādos pētījumos. Ja piekrītat, ka ar jums sazināsies, pēc tam, kad esat pilnībā informēts, varat bez jebkādiem aizspriedumiem atteikties no dalības ierosinātajos pētījumos. Jūsu pašreizējā aprūpe nekādā veidā nemainīsies, ja izvēlēsities nedot savu piekrišanu. |

|  |
| --- |
| **KĀDI IR IEGUVUMI?**Dalība reģistrā uzlabos zināšanas par jūsu stāvokli, taču jūs ne vienmēr saņemat tiešu labumu. Tomēr dalībnieki var iegūt atvieglotu piekļuvi klīniskajiem pētījumiem. |
| **Pētījumu rezultātu komunikācija**Visu ar reģistru saistīto pētījumu rezultāti būs pieejami reģistra tīmekļa vietnē, medicīnas konferencēs un zinātniskajos rakstos. Nevienā no šiem avotiem nav pieejami personas dati. Jūsu datu privātums vienmēr tiks aizsargāts, kā aprakstīts tālāk. |

|  |
| --- |
| **AIZSARDZĪBA** |

|  |
| --- |
| KĀDAS IR REĢISTRA DALĪBNIEKA TIESĪBAS?* + - Jūsu personas datu apstrāde ir nepieciešama reģistra veikšanai, un tās pamatā ir piekrišana
		- Jūs izlemjat, vai piedalīties reģistrā. Lūdzu, veltiet tik daudz laika, cik nepieciešams šī lēmuma pieņemšanai. Jums nekas nav jāparaksta. Jūs varat atteikties no dalības, nenorādot iemeslus. Jūs saņemsiet tādu pašu attieksmi neatkarīgi no tā, vai jūs piekrītat piedalīties šajā reģistrā. Pat ja jūs piekrītat piedalīties reģistrā, jūs jebkurā laikā varat iebilst pret savu datu apstrādi pētījuma veikšanas nolūkos. Šādā gadījumā nekāda papildu informācija par jums netiks vākta.
		- Jums ir tiesības jebkurā laikā dot vai atteikt savu piekrišanu. Ja jūs piekrītat šodien, jūs varat mainīt vai atsaukt savu piekrišanu vēlāk, neskarot nekādus ierobežojumus. Jūsu ārsts paskaidros, kā jūsu piekrišanu var mainīt un kā datus var noņemt no reģistra, ja tu vēlos tā. Informējam, ka, lai garantētu veikto pētījumu pamatotību, jau apstrādātos datus nevar dzēst. Tomēr pēc atsaukšanas šie dati netiks izmantoti jaunos pētniecības projektos.
		- Varat arī pieprasīt ierobežot savu datu apstrādi ( ti , lūgt rīkotājam uz laiku iesaldēt jūsu datu izmantošanu).
		- Jums ir arī tiesības uz savu datu pārnesamību (tiesības uz pārnesamību sniedz jums iespēju atgūt daļu datu mašīnlasāmā formātā.)
		- Jums ir tiesības saņemt papildu informāciju par to, kādos nolūkos jūsu dati tiks apstrādāti un kas tiem varēs piekļūt. Varat arī jebkurā laikā pieprasīt piekļuvi saviem datiem.
		- Slimnīca, kurā ārstējaties, ir vietējais kontrolieris atbildīgs par konfidenciālu pacientu datu **vietējo aizsardzību** . Ja jums ir kādas bažas par veidu, kādā tiek apstrādāti jūsu dati, vēlaties iegūt vairāk informācijas vai izmantot savas tiesības , varat sazināties ar savu ārstu. Ja rodas grūtības, varat sazināties ar savas slimnīcas datu aizsardzības inspektoru vai iesniegt sūdzību attiecīgajai datu aizsardzības iestādei . Vietējo datu aizsardzības inspektoru kontaktinformāciju varat atrast reģistra vietnē <lūdzu, iekļaujiet saiti uz reģistra vietni — vai arī pievienojiet informāciju par vietējo DAI šeit> . Viņu pienākums ir nodrošināt datu drošu apstrādi un informēt jūs par datu drošības pārkāpumu rodas. Jebkuri jautājumi datu aizsardzības speciālistam ir jāadresē 30 dienas.
		- Attiecībā uz visiem datiem, kas iesniegti **centrālajā reģistra datubāzē** , Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), Eiropas Reto neiromuskulāro slimību references tīkla (ERN EURO-NMD) koordinators un tā galvenais pētnieks Dr. Teresinha EVANGELISTA, neiroloģe. AP-HP ir atbildīgs par pārsūtīto datu uzglabāšanu un izmantošanu: Ar AP-HP datu aizsardzības inspektoru var sazināties pa e-pastu: protection.donnees.dsi@aphp.fr
 |

|  |
| --- |
| KĀ TIKS DROŠINĀTI DATI?* + Dalība reģistrā tiks saglabāta stingri konfidenciāla, un visa informācija tiks apstrādāta, izmantojot ļoti drošas elektroniskās sistēmas. Tā kā reģistrs ietver informācijas vākšanu no daudziem centriem, sistēma būs aizsargāta ar paroli, un tai būs piekļuve tikai personām, kas īpaši saistītas ar reģistru.
	+ Reģistra lietotāji un administratori nevarēs ar jums sazināties, jo netiks ierakstīts jūsu vārds, adrese un slimnīcas numurs. Visi jūsu pacienta dati tiks pseidonimizēti, pirms tie tiks saglabāti reģistrā. Tas nozīmē, ka visi ar jums saistītie identifikatori tiks noņemti un aizstāti ar pseidonīmu [[2]](#footnote-3). Tikai jūsu ārsts var saistīt ar jums pseidonīmu. Tāpēc, Nepiederošu personu atkārtotas identifikācijas risks ir minimāls.
	+ Visās publikācijās, kas iznāks no reģistra, tiks nodrošināts, ka nav iespējams identificēt atsevišķu pacientu, piemēram, sniedzot datus tabulās vai uzrādot vecuma kategorijas, nevis reālo vecumu.
	+ Šim nolūkam tiks izmantots pseidonimizācijas pakalpojums. Tas ļauj identificēt pacientu reģistrācijas dublikātus, sasaisti starp reģistriem un citiem datu resursiem, saglabāt datu aizsardzību un saglabāt iespēju atkārtoti sazināties ar atbildīgo ārstu.
	+ Reģistra dati tiks glabāti drošā REDCap serverī, kas fiziski atrodas Freiburgas Universitātes Medicīnas centra klīnisko pētījumu nodaļā , kurā ir visas nepieciešamās drošības iekārtas vismaz 20 gadus.
 |
| VAI DALĪBA REĢISTRĀ VAR NORAIDĪT KĀDU KAITĒJUMU?* + Piedalīšanās šajā novērojumu reģistrā neradīs nekādus draudus veselībai.
	+ Lai gan reģistrā ir ieviesti procesi, lai nodrošinātu jūsu personiskās informācijas aizsardzību, pastāv attāls risks, ka dati var tikt saskaņoti ar informāciju, kuru jau esat pilnvarojis publiski pieejamās datubāzēs, piemēram, senču tīmekļa vietnēs vai publiskos reto slimību reģistros ar identificējamu informāciju. Lai samazinātu šo risku, pētnieki, kuri lūdz piekļuvi reģistra datiem, rakstiski apstiprinās, ka nekādā veidā nemēģinās jūs identificēt, piemērojot dienesta noslēpuma pienākumu.
 |

|  |
| --- |
| **PAPILDUS INFORMĀCIJA** |

|  |
| --- |
| **Izmaksas**Dalība šajā reģistrā jums neradīs nekādas izmaksas. |
| **Apdrošināšana**<lūdzu, iekļaujiet informāciju par apdrošināšanu, kas veikta reģistra darbībām, ja tāda ir, kā to pieprasa dažas ētikas komitejas ; pretējā gadījumā, lūdzu, izdzēsiet šo punktu> |
| **Ētikas komitejas apstiprinājums**Šī informētās piekrišanas veidlapa ir pārskatīta un apstiprināta ar numuru <Ētikas komiteja/ IRB numurs> [(vietējās) ētikas komitejas/IRB nosaukums |

Ja jums ir kādi citi jautājumi par dzimtsarakstu, lūdzu, sazinieties ar centrālo dzimtsarakstu nodaļu, rakstot uz e-pastu **registry@ern-euro-nmd.eu**

|  |
| --- |
| INFORMĒTA PIEKRĪŠANAPacienta vārds un uzvārds:………………………………………………………………………………… ..………………Dzimšanas datums (dd/mm/ gggg ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID numurs:… ……………………………………………… ……. |

Esmu izlasījis informācijas lapu par EURO-NMD reģistra centru.

Man ir dots laiks un iespēja uzdot jautājumus par reģistra mērķiem un manu datu izmantošanu, kā arī esmu atrisinājis visas savas šaubas ar ārstu.

Es saprotu, ka mana dalība ir brīvprātīga un ka varu atsaukt piekrišanu jebkurā laikā bez nepieciešamības pamatot un neietekmējot manu turpmāko medicīnisko aprūpi.

Es piekrītu, ka mani dati tiks glabāti EURO-NMD reģistra centrā, izmantoti bezpeļņas nolūkos un kopīgoti ar apstiprinātiem lietotājiem, lai uzlabotu veselības aprūpes sniegšanu, kā aprakstīts iepriekš.

Es piekrītu manu pseidonimizēto datu apstrādei iepriekš aprakstītajiem mērķiem.

|  |
| --- |
| **Tālāk norādītie piekrišanas nosacījumi nav obligāti. Lūdzu, norādiet savas vēlmes, attiecīgajā lodziņā ierakstot savus iniciāļus. Ja atstājat ailes tukšas, mēs pieņemam, ka piekrītat apgalvojumiem.** |
| **JĀ** | **NĒ** |  |
|  |  | **ES PIEKRĪTU , ka var tikt izmantoti** arī mani pseidonimizētie dati **atbalstīt komerciālus projektus,** kuru mērķis ir uzlabot veselības aprūpi. |
|  |  | **ES PIEKRĪTU** , ka mani pseidonimizētie dati **saskaņā ar GDPR var tikt pārsūtītas uz valstīm ārpus ES,** lai atbalstītu projektus, kuru mērķis ir uzlabot veselības aprūpi. |
|  |  | **ES PIEKRĪTU** , ka mani pseidonimizētie dati var tikt **saistīti ar esošām datubāzēm/reģistriem,** lai uzlabotu veselības aprūpi. |
|  |  | **ES VĒLĒos SAZINĀTIES** ar savu ārstu par jebkuru **pētniecības projektu un/vai klīnisku pētījumu, kas saistīts ar manu stāvokli.** |
|  |  | **ES PIEKRĪTU** norādīt savu e-pasta adresi un ar mani sazināties, lai aizpildītu anketas par manu veselību un saņemtajām ziņām un jaunumiem par reģistru. |
| E-pasta adrese: ……………………………………………………………………………………………………………… |

|  |  |
| --- | --- |
| **PACIENTS**Datums un paraksts: | **MEDICĪNAS ĀRSTS / PILNVAROTS LIECNIEKS**Pilnais vārds:Pozīcija:Datums un paraksts: |

**Lūdzu, saglabājiet vienu šīs informētās piekrišanas veidlapas eksemplāru lietu reģistros un nododiet vienu eksemplāru personai, kura ir parakstījusi šo veidlapu.**

1. tostarp Eiropas Vispārīgā datu aizsardzības regula (VDAR), reg. (ES) 2016/679; 2013. gada Helsinku deklarācija; Starptautiskās ētikas vadlīnijas biomedicīnas pētījumiem, kuros iesaistīti cilvēki CIOMS-WHO (2016); Ovjedo konvencija un tās Papildprotokols par cilvēktiesībām un biomedicīnu attiecībā uz biomedicīnas pētniecību (2005. gads); un [“standarta līguma klauzulas par personas datu pārsūtīšanu uz trešām valstīm” (ES) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Pseidonīms ir burtu un ciparu virkne, kas aizstāj visus identifikatorus, kas attiecas uz pacientu; pacienta datus tad sauc par "pseidonimizētiem datiem". Šos identifikatorus no pseidonīma var izgūt tikai pilnvaroti veselības aprūpes speciālisti, kas reģistrē pacientu reģistrā . [↑](#footnote-ref-3)