**Załącznik 2: Formularz świadomej zgody pacjenta**

## 

## 

## FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA

|  |
| --- |
| Drogi Pacjencie,  Zapraszamy do udziału w rejestrze pacjentów w zakresie rzadkich chorób nerwowo-mięśniowych w ramach Europejskiej Sieci Referencyjnej EURO-NMD: Centrum Rejestracji EURO-NMD . Uczestnictwo jest dobrowolne i wymaga Twojej pisemnej zgody, jako podstawa prawna do wykorzystania Twoich danych . Proszę przeczytaj uważnie tę informację i w przypadku jakichkolwiek pytań poproś swojego lekarza o wyjaśnienie. |

|  |
| --- |
| REJESTRY EUROPEJSKIEJ SIECI REFERENCYJNEJ   * Europejskie sieci referencyjne ( ERN ) to sieci pracowników służby zdrowia zajmujących się rzadkimi chorobami w całej Europie, współpracujących w celu wspierania pacjentów cierpiących na rzadkie i złożone choroby. * EURO-NMD to Europejska Sieć Referencyjna zajmująca się chorobami nerwowo-mięśniowymi, z których większość to jednocześnie choroby genetyczne i choroby rzadkie. Centrum rejestru EURO-NMD (https://registry.ern-euro-nmd.eu) to platforma, która została zbudowana w celu wspierania monitorowania jakości opieki nad pacjentami leczonymi w ramach uczestniczących świadczeniodawców ERN EURO- NMD, zapewniając jednocześnie cenny wkład w lepsze zrozumienie tych chorób, ich diagnostykę, zarządzanie i leczenie. Choroby nerwowo-mięśniowe często powodują przewlekłe problemy zdrowotne, a wiele z nich zagraża życiu lub stanowi wyzwanie dla jakości życia dotkniętych nimi pacjentów. Występują rzadko i często wymagają wielu zasobów i zespołów wielodyscyplinarnych w celu postawienia prawidłowej diagnozy, leczenia i leczenia. Wyzwanie polegające na zgromadzeniu wystarczających danych na temat tych pacjentów, aby rozpocząć badania i próby kliniczne, ma fundamentalne znaczenie dla poprawy stanu pacjentów z chorobami nerwowo-mięśniowymi i można je osiągnąć jedynie poprzez gromadzenie obszernych danych, na przykład tych, na które pozwalają rejestry. * Aby zrozumieć przebieg choroby i zbadać nowe procedury diagnostyczne i metody leczenia poprawiające opiekę nad pacjentem, europejskie sieci referencyjne potrzebują baz danych (zwanych również „rejestrami”) w celu prowadzenia badań i wiedzy rozwój. * Aby zbudować takie rejestry, należy połączyć dane wielu pacjentów. Prosimy o zgodę na umieszczenie Twoich danych w Centrum Rejestracji EURO-NMD w celu monitorowania jakości opieki i badań, jak opisano poniżej, zgodnie z krajowymi i europejskimi przepisami o ochronie danych oraz wytycznymi dotyczącymi etyki [[1]](#footnote-2). * Rejestrowane będą wyłącznie dane wymagane do takich badań i mogą być udostępniane użytkownikom w sposób opisany poniżej. Dane takie mogą obejmować wiek, płeć, oznaki i objawy choroby, wyniki procedur diagnostycznych (np. wyniki badań laboratoryjnych, informacje genetyczne, badania obrazowe), a także interwencje terapeutyczne i ich długoterminowe skutki. * Twoja prywatność danych będzie zabezpieczona w sposób opisany poniżej w tym formularzu. Tylko Twój lekarz będzie mógł powiązać Twoje dane z Tobą. Dlatego też ryzyko ponownej identyfikacji przez osoby nieupoważnione jest minimalne. |

|  |
| --- |
| **WARTOŚĆ I KORZYŚCI** |

|  |
| --- |
| **W JAKI SPOSÓB BĘDĄ WYKORZYSTAĆ DANE?**  Dane gromadzone w tym rejestrze służą poprawie świadczenia opieki zdrowotnej, w tym diagnozowania, prognozowania i leczenia pacjentów z rzadkimi chorobami nerwowo-mięśniowymi. Dostęp do danych zgromadzonych w rejestrze uzyskają naukowcy (akademiccy lub przemysłowi). Dane gromadzone w tym rejestrze służą poprawie świadczenia opieki zdrowotnej, w tym diagnozowania, prognozowania i leczenia pacjentów z rzadkimi chorobami nerwowo-mięśniowymi. Dostęp do danych zgromadzonych w rejestrze uzyskają naukowcy (akademiccy lub przemysłowi). Udostępniając swoje dane, przyczyniasz się do znalezienia odpowiedzi na istniejące pytania i, miejmy nadzieję, umożliwienia odkrycia lepszych metod leczenia.  z danych mogą korzystać wyłącznie użytkownicy upoważnieni przez Komisję ds. dostępu do danych rejestru . W skład Komitetu wchodzą przedstawiciele pacjentów, wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia oraz eksperci prawni i etyczni. Komitet zapewnia zgodność wniosku o wykorzystanie danych z celami rejestru i jego polityką .  Komitet ds. dostępu do danych w rejestrze może zapewniać dostęp do danych badaczom klinicznym z sieci ERN EURO-NMD lub spoza niej, organizacjom pacjentów i przemysłowi farmaceutycznemu w celu opracowania projektów, polityk lub badań mających na celu poprawę świadczenia opieki zdrowotnej w przypadku rzadkich chorób. Ponadto organy odpowiedzialne za realizację polityki zdrowotnej, decydenci i organy regulacyjne mogą uzyskać dostęp do danych w celu podejmowania decyzji dotyczących polityki zdrowotnej w zakresie chorób rzadkich i zatwierdzania leków. |
| **Wykorzystanie danych do celów komercyjnych**  Firmy mogą poprosić o dostęp do danych przechowywanych w rejestrze w celu przeprowadzenia badań mających na celu opracowanie nowych terapii dla Twojej choroby. Rejestr może na przykład informować firmy, ilu pacjentów żyje z określoną chorobą, i pomagać w znajdowaniu pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych nowych terapii.  Wyniki badań staną się własnością firmy i będą mogły zostać wykorzystane do dalszych celów komercyjnych i patentowych. Użytkownik nie nabędzie żadnych praw do tych wyników, nie będzie ich w żaden sposób właścicielem ani nie będzie uprawniony do dzielenia się przyszłymi korzyściami finansowymi wynikającymi z tych badań. **Pamiętaj, że możesz wybrać, czy chcesz, aby Twoje dane były wykorzystywane do badań komercyjnych, czy nie.** |
| **Transfer danych poza UE**  Dane nieposiadające żadnych danych osobowych mogą być również przekazywane badaczom pracującym w krajach spoza UE, gdzie nie obowiązuje Ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO). W takim przypadku zostanie zawarta pisemna umowa zapewniająca przetwarzanie danych zgodnie z RODO. **Będziesz mógł wybrać, czy chcesz zezwolić na przesyłanie Twoich danych do krajów spoza UE, aby wnieść wkład w projekty bezpośrednio powiązane z celami tego rejestru w ramach zgodnych z RODO.** |
| **Przyszłe zmiany w gromadzeniu danych**  Aby uzyskać lepszy wgląd w Twój stan, w przyszłości możemy potrzebować dodatkowych danych. Informacje te zostaną opublikowane na stronie internetowej rejestru [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .  Ponadto możemy zażądać dodatkowych danych z istniejących rejestrów/baz danych dotyczących konkretnej choroby lub leczenia, w tym innych rejestrów europejskich sieci referencyjnych. **Możesz wybrać, czy chcesz zezwolić na łączenie Twoich danych z dodatkowymi danymi, jak opisano powyżej.** |
| **Ponowny kontakt w celu wzięcia udziału w projektach badawczych**  W przyszłości mogą być zgłaszane projekty badawcze dotyczące chorób i schorzeń objętych tym rejestrem. Możesz wybrać, czy chcesz, aby Twój lekarz skontaktował się z Tobą ponownie w celu wzięcia udziału w takich badaniach. Jeśli wyrażasz zgodę na kontakt, możesz odmówić, bez żadnych uszczerbków, udziału w proponowanych badaniach po uzyskaniu pełnej informacji. Twoja obecna opieka nie zmieni się w żaden sposób, jeśli zdecydujesz się nie wyrazić zgody. |

|  |
| --- |
| **JAKIE SĄ KORZYŚCI?**  Uczestnictwo w rejestrze poszerzy wiedzę o Twojej chorobie, ale niekoniecznie przyniesie Ci to bezpośrednią korzyść. Uczestnicy mogą jednak uzyskać łatwiejszy dostęp do badań klinicznych. |
| **Komunikowanie wyników badań**  Wyniki wszystkich badań związanych z rejestrem będą dostępne na stronie internetowej rejestru, na konferencjach medycznych i w publikacjach naukowych. Żadne dane osobowe nie są dostępne w żadnym z tych źródeł. Prywatność Twoich danych będzie zawsze chroniona w sposób opisany poniżej. |

|  |
| --- |
| **OCHRONA** |

|  |
| --- |
| JAKIE PRAWA MA UCZESTNIK REJESTRACJI?  * + - Przetwarzanie Twoich danych osobowych jest niezbędne do prowadzenia rejestru i odbywa się na podstawie zgody     - Ty decydujesz, czy chcesz wziąć udział w rejestrze. Proszę, poświęć tyle czasu, ile potrzebujesz na podjęcie tej decyzji. Nie musisz niczego podpisywać. Można odmówić udziału bez podania przyczyny. Będziesz traktowany tak samo niezależnie od tego, czy zgodzisz się na udział w tym rejestrze, czy nie. Nawet jeśli wyrazisz zgodę na udział w rejestrze, możesz w każdej chwili sprzeciwić się przetwarzaniu Twoich danych w celu realizacji badania. W takim przypadku nie będą zbierane żadne dodatkowe informacje na Twój temat.     - W każdej chwili masz prawo wyrazić lub odmówić zgody. Jeśli wyrazisz zgodę dzisiaj, możesz zmienić lub wycofać swoją zgodę później, bez żadnych uszczerbków. Lekarz wyjaśni, w jaki sposób można zmodyfikować Twoją zgodę i w jaki sposób można usunąć dane z rejestru, jeśli Ty tego życzę. Informujemy, że aby zagwarantować ważność przeprowadzonych badań, dane już przetworzone nie mogą zostać usunięte. Po wycofaniu dane te nie będą jednak wykorzystywane w nowych projektach badawczych.     - Możesz także zażądać ograniczenia przetwarzania Twoich danych ( tzn. zwrócić się do organizatora o tymczasowe zamrożenie wykorzystania Twoich danych).     - Masz również prawo do przenoszenia swoich danych (prawo do przenoszenia daje Ci możliwość odzyskania części danych w formacie nadającym się do odczytu maszynowego).     - Masz prawo otrzymać dalsze informacje o celach, w jakich Twoje dane będą przetwarzane i kto będzie miał do nich dostęp. W każdej chwili możesz także zażądać dostępu do swoich danych.     - administratorem jest szpital, w którym jesteś leczony odpowiedzialny za lokalną **ochronę** poufnych danych pacjentów . Jeżeli masz wątpliwości co do sposobu przetwarzania Twoich danych, chcesz uzyskać więcej informacji lub skorzystać z przysługujących Ci praw , możesz skontaktować się ze swoim lekarzem rodzinnym. W przypadku trudności możesz skontaktować się z inspektorem ochrony danych w swoim szpitalu lub złożyć skargę do odpowiedniego organu ochrony danych . Dane kontaktowe lokalnych inspektorów ochrony danych można znaleźć na stronie rejestru <proszę podać link do strony rejestru - alternatywnie dodaj tutaj informacje o lokalnym IOD> . Mają obowiązek zadbać o bezpieczeństwo przetwarzania danych i powiadomić Cię w przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych występuje. Wszelkie zapytania powinny być kierowane przez Inspektora Ochrony Danych w terminie 30 dni.     - W przypadku wszystkich danych przesłanych do **centralnej bazy danych rejestru** , Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), koordynator Europejskiej Sieci Referencyjnej ds. Rzadkich Chorób Nerwowo-Mięśniowych (ERN EURO-NMD) i jej główny badacz, dr Teresinha EVANGELISTA, neurolog w AP-HP odpowiada za przechowywanie i wykorzystanie przekazanych danych: Z inspektorem ochrony danych AP-HP można się skontaktować pod adresem: [ochrona.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr) |

|  |
| --- |
| W JAKI SPOSÓB BĘDĄ ZABEZPIECZONE DANE?  * + Udział w rejestrze będą traktowane jako ściśle poufne, a wszystkie informacje będą przetwarzane za pośrednictwem bardzo bezpiecznych systemów elektronicznych. Ponieważ rejestr obejmuje gromadzenie informacji z wielu ośrodków, system będzie chroniony hasłem i dostęp będą miały wyłącznie osoby konkretnie związane z rejestrem.   + Użytkownicy rejestru i administratorzy nie będą mogli się z Tobą skontaktować, ponieważ Twoje imię i nazwisko, adres i numer szpitala nie zostaną zapisane. Wszystkie dane pacjentów zostaną pseudonimizowane przed zapisaniem w rejestrze. Oznacza to, że wszystkie powiązane z Tobą identyfikatory zostaną usunięte i zastąpione pseudonimem [[2]](#footnote-3). Tylko Twój lekarz może powiązać z Tobą pseudonim. Dlatego też ryzyko ponownej identyfikacji przez osoby nieupoważnione jest minimalne.   + We wszystkich publikacjach pojawiających się w rejestrze zadbamy o to, aby nie było możliwości identyfikacji konkretnego pacjenta, np. poprzez podanie danych w tabelach lub podanie kategorii wiekowych, a nie wieku rzeczywistego.   + W tym celu zostanie wykorzystana usługa pseudonimizacji. Pozwala zidentyfikować podwójne rejestracje pacjentów, powiązania między rejestrami a innymi zasobami danych, chronić dane i zachować możliwość ponownego kontaktu przez lekarza prowadzącego.   + rejestru będą przechowywane na bezpiecznym serwerze REDCap, fizycznie zlokalizowanym w Jednostce Badań Klinicznych Uniwersyteckiego Centrum Medycznego we Freiburgu, wyposażonym we wszystkie niezbędne zabezpieczenia, przez co najmniej 20 lat . |
| CZY UDZIAŁ W REJESTRACJI MOŻE WYWOŁAĆ SZKODY?  * + Uczestnictwo w tym rejestrze obserwacyjnym nie spowoduje żadnego zagrożenia dla zdrowia.   + Mimo że w rejestrze wdrożono procesy zapewniające ochronę Twoich danych osobowych, istnieje niewielkie ryzyko, że dane mogą zostać powiązane z informacjami, na które już wyraziłeś zgodę w publicznie dostępnych bazach danych, takich jak strony internetowe poświęcone przodkom lub publiczne rejestry chorób rzadkich zawierające informacje umożliwiające identyfikację. Aby zminimalizować to ryzyko, badacze proszący o dostęp do danych rejestrowych potwierdzą na piśmie, że nie będą podejmować prób identyfikacji Twojej osoby w żaden sposób, zachowując obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej. |

|  |
| --- |
| **DODATKOWE INFORMACJE** |

|  |
| --- |
| **Koszty** Udział w tym rejestrze nie wiąże się dla Państwa z żadnymi kosztami. |
| **Ubezpieczenie**  <w stosownych przypadkach prosimy o załączenie informacji o ubezpieczeniu zawartym w związku z działalnością rejestru, zgodnie z żądaniem niektórych Komisji Etyki – w przeciwnym razie prosimy o usunięcie tego akapitu> |
| **Zgoda Komisji ds. Etyki**  Niniejszy Formularz Świadomej Zgody został sprawdzony i zatwierdzony pod numerem <Komisja ds. Etyki/ Numer IRB> przez [nazwa (lokalnej) Komisji Etyki/IRB |

Jeżeli mają Państwo inne pytania dotyczące rejestru, prosimy o kontakt z centralnym urzędem stanu cywilnego pod [**adresem rejestr@ern-euro-nmd.eu**](mailto:registry@ern-euro-nmd.eu)

|  |
| --- |
| ŚWIADOME ZGODĘ  i nazwisko pacjenta :… …………………………………………..………………………………..……………  Data urodzenia (dd/mm/ rrrr ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. Numer identyfikacyjny :… …………………………………………… ……. |

Zapoznałem się z ulotką informacyjną dotyczącą Centrum Rejestracji EURO-NMD.

Otrzymałem czas i możliwość zadawania pytań dotyczących celów rejestru i wykorzystania moich danych oraz że rozwiałem wszystkie moje wątpliwości z lekarzem.

Rozumiem, że mój udział jest dobrowolny i że mogę w każdej chwili wycofać zgodę bez konieczności uzasadnienia i bez wpływu na moją przyszłą opiekę medyczną.

Wyrażam zgodę na przechowywanie moich danych w Centrum rejestru EURO-NMD, wykorzystywanie ich do celów non-profit i udostępnianie zatwierdzonym użytkownikom w celu poprawy świadczenia opieki zdrowotnej zgodnie z powyższym opisem.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich pseudonimizowanych danych w celach opisanych powyżej.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Poniższe warunki zgody są opcjonalne. Proszę wskazać swoje preferencje wpisując swoje inicjały w odpowiednim polu. Jeżeli pozostawisz te pola puste, zakładamy, że zgadzasz się z treścią tych stwierdzeń.** | | |
| **TAK** | **NIE** |  |
|  |  | **WYRAŻAM ZGODĘ na wykorzystanie** moich pseudonimizowanych danych **wspieranie projektów komercyjnych** mających na celu poprawę opieki zdrowotnej. |
|  |  | **WYRAŻAM ZGODĘ** na przetwarzanie moich pseudonimizowanych danych **mogą być przekazywane do krajów spoza UE, zgodnie z RODO,** w celu wsparcia projektów mających na celu poprawę opieki zdrowotnej. |
|  |  | **WYRAŻAM ZGODĘ** na powiązanie moich pseudonimizowanych danych **z istniejącymi bazami danych/rejestrami** w celu poprawy opieki zdrowotnej. |
|  |  | **CHCIAŁBYM BYĆ KONTAKTOWANY** PRZEZ mojego lekarza medycyny w sprawie wszelkich **projektów badawczych i/lub badań klinicznych związanych z moją chorobą.** |
|  |  | **WYRAŻAM ZGODĘ** na podanie mojego adresu e-mail i kontakt w celu wypełnienia kwestionariuszy dotyczących mojego stanu zdrowia oraz otrzymywania aktualności i aktualizacji dotyczących rejestru. |
| e-mail :… ………………………………………………………………………………………………………… | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **PACJENT**  Data i podpis: | **LEKARZ / UPOWAŻNIONY ŚWIADK**  Pełne imię i nazwisko:  Pozycja:  Data i podpis: |

**Prosimy zachować jedną kopię niniejszego formularza świadomej zgody w aktach sprawy i przekazać jedną kopię osobie, która podpisała ten formularz.**

1. w tym europejskie ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO), rozp. (UE) 2016/679; Deklaracja Helsińska 2013; Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi CIOMS-WHO (2016); Konwencja z Oviedo i jej Protokół dodatkowy w sprawie praw człowieka i biomedycyny, dotyczący badań biomedycznych (2005); oraz [„standardowe klauzule umowne dotyczące przekazywania danych osobowych do państw trzecich” (UE) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Pseudonim to ciąg liter i cyfr, który zastępuje wszystkie identyfikatory odnoszące się do pacjenta; dane pacjenta nazywane są wówczas „danymi pseudonimizowanymi”. Identyfikatory te mogą zostać odzyskane z pseudonimu wyłącznie przez upoważnionych pracowników służby zdrowia dokonujących rejestracji pacjenta w rejestrze . [↑](#footnote-ref-3)