**Dodatek 2: Obrazec za soglasje bolnika po obveščenosti**

##

##

## OBRAZEC ZA OBVEŠČANJE PACIENTA ZA SOGLASJE

|  |
| --- |
| Spoštovani bolnik,Vabimo vas , da sodelujete v registru bolnikov za redke nevromuskularne bolezni v okviru Evropske referenčne mreže EURO-NMD: EURO-NMD Registry Hub . Sodelovanje je prostovoljno in zahteva vaše pisno soglasje kot pravno podlago za uporabo vaših podatkov . prosim pozorno preberite te informacije in prosite svojega zdravnika za razlago, če imate kakršna koli vprašanja.  |

|  |
| --- |
| EVROPSKI REGISTRI REFERENČNEGA OMREŽJA * Evropske referenčne mreže ( ERN ) so mreže zdravstvenih delavcev za redke bolezni po vsej Evropi, ki skupaj podpirajo bolnike z redkimi in kompleksnimi boleznimi.
* EURO-NMD je evropska referenčna mreža, ki pokriva živčno-mišične bolezni, od katerih je večina hkrati genetskih stanj in redkih bolezni. EURO-NMD Registry Hub (https://registry.ern-euro-nmd.eu) je platforma, ki je bila zgrajena za podporo spremljanju kakovosti oskrbe bolnikov, zdravljenih pri sodelujočih izvajalcih zdravstvenih storitev ERN EURO- NMD hkrati zagotavlja dragocen prispevek k boljšemu razumevanju teh bolezni, njihove diagnoze, obvladovanja in zdravljenja. Nevromišične bolezni pogosto povzročajo kronične zdravstvene težave in mnoge so življenjsko nevarne ali predstavljajo izzive za kakovost življenja prizadetih bolnikov. So redki in pogosto zahtevajo številne vire in multidisciplinarne ekipe za pravilno diagnozo, obvladovanje in zdravljenje. Izziv zbrati dovolj podatkov o teh bolnikih za začetek raziskav in kliničnih preskušanj je temeljnega pomena za izboljšanje stanja nevromišičnih bolnikov in ga je mogoče doseči le z obsežnim zbiranjem podatkov, kot je tisto, ki ga dovoljujejo registri.
* Da bi razumeli potek bolezni in raziskali nove diagnostične postopke in zdravljenja, ki izboljšujejo oskrbo pacientov, ERN potrebujejo zbirke podatkov (znane tudi kot "registri") za raziskave in znanje. razvoj.
* Za izdelavo takih registrov je treba združiti podatke številnih bolnikov. Prosimo za vaše soglasje za vključitev vaših podatkov v EURO-NMD Registry Hub za izvajanje spremljanja kakovosti oskrbe in raziskav, kot je opisano spodaj, v skladu z nacionalnimi in evropskimi zakoni o varstvu podatkov in etičnimi smernicami [[1]](#footnote-2).
* Zabeleženi bodo samo podatki, ki so potrebni za takšno raziskavo in se lahko delijo z uporabniki, kot je opisano spodaj. Takšni podatki lahko vključujejo starost, spol, znake in simptome bolezni, rezultate diagnostičnih postopkov (npr. rezultate laboratorijskih testov, genetske informacije, slikovne študije), pa tudi terapevtske posege in njihove dolgoročne rezultate.
* Zasebnost vaših podatkov bo zavarovana, kot je opisano spodaj v tem obrazcu. Samo vaš zdravnik bo lahko vaše podatke povezal z vami. Zato je tveganje ponovne identifikacije s strani nepooblaščenih oseb je minimalno.
 |

|  |
| --- |
| **VREDNOST IN PREDNOSTI** |

|  |
| --- |
| **KAKO BODO PODATKI UPORABLJENI?**Zbiranje podatkov v tem registru se uporablja za izboljšanje zagotavljanja zdravstvenega varstva, vključno z diagnozo, prognozo in zdravljenjem bolnikov z redkimi nevromišičnimi boleznimi. Raziskovalci (akademski ali industrijski) bodo imeli dostop do podatkov, zbranih v registru. Zbiranje podatkov v tem registru se uporablja za izboljšanje zagotavljanja zdravstvenega varstva, vključno z diagnozo, prognozo in zdravljenjem bolnikov z redkimi nevromišičnimi boleznimi. Raziskovalci (akademski ali industrijski) bodo imeli dostop do podatkov, zbranih v registru. Z deljenjem svojih podatkov prispevate k iskanju odgovorov na obstoječa vprašanja in, upajmo, omogočite odkrivanje boljših načinov zdravljenja.lahko podatke uporabljajo samo uporabniki, ki jih pooblasti Odbor za dostop do podatkov registra . Ta odbor sestavljajo predstavniki bolnikov, usposobljeni zdravstveni delavci ter pravni in etični strokovnjaki. Odbor zagotavlja, da je zahteva za uporabo podatkov usklajena z nameni registra in njegovo politiko.Odbor za dostop do podatkov registra lahko zagotovi dostop do podatkov kliničnim raziskovalcem znotraj ali zunaj ERN EURO-NMD, organizacijam bolnikov in farmacevtski industriji za razvoj projektov, politik ali študij za izboljšanje zagotavljanja zdravstvenega varstva za redke bolezni. Poleg tega lahko zdravstveni organi, oblikovalci politik in regulatorji dostopajo do podatkov za informiranje o svojih odločitvah o zdravstveni politiki redkih bolezni in odobritvi zdravil. |
| **Uporaba podatkov v komercialne namene**Podjetja lahko zahtevajo dostop do podatkov, shranjenih v registru, za izvajanje raziskav, namenjenih razvoju novih terapij za vaše stanje. Na primer, register lahko obvesti podjetja, koliko bolnikov živi z določeno boleznijo, in pomaga najti bolnike v kliničnih preskušanjih novih terapij.Rezultati raziskav bodo postali last podjetja in se lahko uporabljajo za nadaljnje komercialne namene in patente. Ne boste pridobili nobenih pravic nad temi rezultati, si jih na kakršen koli način lastili ali bili upravičeni do delitve prihodnjih finančnih koristi, ki izhajajo iz te raziskave. **Upoštevajte, da lahko izberete, ali želite dovoliti uporabo svojih podatkov za komercialne raziskave ali ne.** |
| **Prenosi podatkov izven EU**Podatki brez kakršnih koli osebno določljivih podatkov se lahko posredujejo tudi raziskovalcem, ki delajo v državah zunaj EU, kjer Splošna uredba o varstvu podatkov (GDPR) ne velja. V tem primeru bo sklenjena pisna pogodba, ki bo zagotovila obdelavo podatkov v skladu z GDPR. **Izbrali boste lahko, ali želite dovoliti prenos vaših podatkov v države, ki niso članice EU, da bi prispevali k projektom, ki so neposredno usklajeni s cilji tega registra v okviru, skladnem z GDPR.** |
| **Prihodnje spremembe v zbiranju podatkov**Za boljši vpogled v vaše stanje bomo v prihodnosti morda potrebovali dodatne podatke. Ti podatki bodo objavljeni na spletni strani registra [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .Poleg tega lahko zahtevamo dodatne podatke iz obstoječih registrov/baz podatkov, specifičnih za bolezni ali zdravljenje, vključno z drugimi registri ERN. **Izberete lahko, ali želite dovoliti povezovanje vaših podatkov z dodatnimi podatki, kot je opisano zgoraj.** |
| **Ponovni stik za sodelovanje v raziskovalnih projektih**V prihodnosti bodo morda predlagani raziskovalni projekti o boleznih in stanjih, ki jih zajema ta register. Izberete lahko, ali želite, da vas zdravnik ponovno kontaktira za sodelovanje v takih študijah. Če se strinjate, da z vami stopimo v stik, lahko brez kakršnega koli poseganja zavrnete sodelovanje v predlaganih študijah, potem ko ste bili v celoti obveščeni. Vaša trenutna oskrba se ne bo na noben način spremenila, če se odločite, da ne boste dali soglasja. |

|  |
| --- |
| **KAKŠNE SO PREDNOSTI?**Sodelovanje v registru bo izboljšalo znanje o vašem stanju, ni pa nujno, da boste deležni neposredne koristi. Vendar lahko udeleženci pridobijo lažji dostop do kliničnih preskušanj. |
| **Sporočanje rezultatov raziskav**Rezultati vseh raziskav, povezanih z registrom, bodo na voljo na spletni strani registra, medicinskih konferencah in znanstvenih člankih. V nobenem od teh virov niso dostopni osebni podatki. Zasebnost vaših podatkov bo vedno zaščitena, kot je opisano spodaj. |

|  |
| --- |
| **ZAŠČITA** |

|  |
| --- |
| KAKŠNE SO PRAVICE UDELEŽENCA V REGISTRU?* + - Obdelava vaših osebnih podatkov je nujna za vodenje registra in temelji na privolitvi
		- Vi se odločite, ali boste sodelovali v registru. Prosimo, da si za to odločitev vzamete toliko časa, kot ga potrebujete. Ničesar vam ni treba podpisati. Udeležbo lahko zavrnete brez navedbe razlogov. Prejeli boste enako obravnavo ne glede na to, ali se strinjate s sodelovanjem v tem registru ali ne. Tudi če se strinjate s sodelovanjem v registru, lahko kadarkoli nasprotujete obdelavi vaših podatkov za namene izvajanja raziskave. V tem primeru ne bodo zbrani nobeni dodatni podatki o vas.
		- Svojo privolitev imate pravico dati ali zavrniti kadar koli. Če soglasje podate danes, lahko svoje soglasje pozneje spremenite ali prekličete brez kakršnih koli posegov. Vaš zdravnik vam bo pojasnil, kako je mogoče spremeniti vaše soglasje in kako odstraniti podatke iz registra če ti tako želim. Obveščamo vas, da za zagotovitev veljavnosti vseh izvedenih raziskav že obdelanih podatkov ni mogoče izbrisati. Vendar ti podatki po umiku ne bodo uporabljeni v novih raziskovalnih projektih.
		- Zahtevate lahko tudi omejitev obdelave vaših podatkov ( tj. prosite promotorja, da začasno zamrzne uporabo vaših podatkov).
		- Prav tako imate pravico do prenosljivosti vaših podatkov (pravica do prenosljivosti vam daje možnost obnovitve dela vaših podatkov v strojno berljivi obliki.)
		- Upravičeni ste do dodatnih informacij o tem, za katere namene bodo vaši podatki obdelani in kdo bo imel dostop do njih. Prav tako lahko kadar koli zahtevate dostop do svojih podatkov.
		- Bolnišnica, kjer se zdravite, je lokalni nadzornik odgovoren za **lokalno varovanje** zaupnih podatkov o bolnikih . Če imate pomisleke glede načina obdelave vaših podatkov, želite več informacij ali uveljavljate svoje pravice , se lahko obrnete na svojega osebnega zdravnika. V primeru težav se lahko obrnete na uradno osebo za varstvo podatkov v vaši bolnišnici ali pa vložite pritožbo pri ustreznem organu za varstvo podatkov . Kontaktne podatke lokalnih pooblaščencev za varstvo podatkov najdete na spletnem mestu registra <prosimo, vključite povezavo do spletnega mesta registra – ali pa tukaj dodajte informacije o lokalni DPO> . Njihova dolžnost je zagotoviti varno obdelavo podatkov in vas obvestiti o kršitvi varnosti podatkov pojavi. Pooblaščena oseba za varstvo podatkov mora vse poizvedbe obravnavati v 30 dnevi.
		- Za vse podatke, predložene v **podatkovno bazo centralnega registra** , Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), koordinator Evropske referenčne mreže za redke živčno-mišične bolezni (ERN EURO-NMD), in njen glavni raziskovalec, dr. Teresinha EVANGELISTA, nevrolog pri AP-HP je odgovoren za shranjevanje in uporabo prenesenih podatkov: Pooblaščeno osebo za varstvo podatkov AP-HP lahko kontaktirate na: protection.donnees.dsi@aphp.fr
 |

|  |
| --- |
| KAKO BODO PODATKI VAROVANI?* + Sodelovanje v registru bodo strogo zaupni, vse informacije pa bodo obravnavane prek zelo varnih elektronskih sistemov. Ker register vključuje zbiranje informacij iz številnih centrov, bo sistem zaščiten z geslom in bodo imele dostop samo osebe, ki so posebej povezane z registrom.
	+ Uporabniki in skrbniki registra ne bodo mogli stopiti v stik z vami, ker vaše ime, naslov in številka bolnišnice ne bodo zabeleženi. Vsi vaši podatki o bolnikih bodo psevdonimizirani, preden bodo shranjeni v registru. To pomeni, da bodo vsi identifikatorji, ki se nanašajo na vas, odstranjeni in nadomeščeni s psevdonimom [[2]](#footnote-3). Samo vaš zdravnik lahko psevdonim poveže z vami. Zato je tveganje ponovne identifikacije s strani nepooblaščenih oseb je minimalno.
	+ V vseh objavah, ki izhajajo iz registra, bo zagotovljeno, da posameznega pacienta ni mogoče identificirati , npr. z navajanjem podatkov v tabelah ali s prikazom starostnih kategorij namesto dejanske starosti.
	+ V ta namen bo uporabljena storitev psevdonimizacije. Omogoča prepoznavanje podvojenih registracij pacientov, povezovanje med registri in drugimi viri podatkov, varovanje podatkov in ohranjanje možnosti ponovnega stika pristojnega zdravnika.
	+ Podatki iz registra bodo shranjeni na varnem strežniku REDCap, ki se fizično nahaja v enoti za klinična preskušanja Univerzitetnega medicinskega centra Freiburg, ki vsebuje vse potrebne varnostne zmogljivosti za najmanj 20 let.
 |
| ALI BI LAHKO SODELOVANJE V REGISTRU POVZROČILO ŠKODO?* + Sodelovanje v tem opazovalnem registru ne bo povzročilo nobenih zdravstvenih tveganj.
	+ Čeprav ima register vzpostavljene postopke za zagotavljanje zaščite vaših osebnih podatkov, obstaja majhno tveganje, da bi se podatki lahko ujemali z informacijami, ki ste jih že odobrili v javno dostopnih zbirkah podatkov, kot so spletna mesta prednikov ali javni registri redkih bolezni z določljivimi informacijami. Da bi zmanjšali to tveganje, bodo raziskovalci, ki zahtevajo dostop do podatkov registra, pisno potrdili, da vas na noben način ne bodo poskušali identificirati, pri čemer upoštevajo svojo dolžnost varovanja poslovne skrivnosti.
 |

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

|  |
| --- |
| **Stroški**Sodelovanje v tem registru vam ne bo povzročilo nobenih stroškov. |
| **Zavarovanje**<vključite informacije o sklenjenem zavarovanju za dejavnosti registra, če je to primerno, kot zahtevajo nekateri odbori za etiko – v nasprotnem primeru izbrišite ta odstavek> |
| **Odobritev komisije za etiko**Ta obrazec za informirano soglasje je bil pregledan in odobren pod številko <Odbor za etiko/ Številka IRB> po [ime (lokalne) komisije za etiko/IRB |

Če imate kakršna koli druga vprašanja o registru, se obrnite na centralni matični urad na **registry@ern-euro-nmd.eu**

|  |
| --- |
| INFORMIRANA PRIVOLITEVin priimek bolnika :……………………………………………… ..…………………………………………………Datum rojstva (dd/mm/ llll ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID številka:… …………………………………………… ……. |

Prebral sem informativni list o registrskem središču EURO-NMD.

Dobil sem čas in možnost za vprašanja o ciljih registra in uporabi mojih podatkov ter da sem z zdravnikom razrešil vse dvome.

Razumem, da je moje sodelovanje prostovoljno in da lahko soglasje kadar koli prekličem brez utemeljitve in brez vpliva na mojo prihodnjo zdravstveno oskrbo.

Strinjam se, da bodo moji podatki shranjeni v EURO-NMD Registry Hub, uporabljeni v neprofitne namene in deljeni z odobrenimi uporabniki za izboljšanje zagotavljanja zdravstvenega varstva, kot je opisano zgoraj.

Soglašam z obdelavo mojih psevdonimiziranih podatkov za zgoraj opisane namene.

|  |
| --- |
| **Naslednji pogoji soglasja so neobvezni. Prosimo, da navedete svoje želje tako, da vpišete svoje začetnice v ustrezno polje. Če polja pustite prazna, predvidevamo, da se strinjate z izjavami.** |
| **DA** | **št** |  |
|  |  | **SOGLAŠAM , da se lahko uporabijo** tudi moji psevdonimizirani podatki **podpreti komercialne projekte,** namenjene izboljšanju zdravstvenega varstva. |
|  |  | **SOGLAŠAM** , da moji psevdonimizirani podatki **se lahko prenesejo v države, ki niso članice EU, v skladu z GDPR,** za podporo projektom, namenjenim izboljšanju zdravstvene oskrbe. |
|  |  | **SOGLAŠAM** , da se moji psevdonimizirani podatki lahko **povežejo z obstoječimi zbirkami podatkov/registri** za izboljšanje zdravstvenega varstva. |
|  |  | **ŽELIM DA ME KONTAKTIRA** moj zdravnik glede katerega koli **raziskovalnega projekta in/ali klinične študije, povezane z mojim stanjem.** |
|  |  | **SOGLAŠAM** , da posredujem svoj e-poštni naslov in da me kontaktirajo, da izpolnim vprašalnike o svojem zdravju in prejemam novice ter posodobitve o registru. |
| Elektronski naslov: ……………………………………………………………………………………………………………… |

|  |  |
| --- | --- |
| **BOLNIK**Datum in podpis: | **ZDRAVNIK / POOBLAŠČENA PRIČA**Polno ime:Položaj:Datum in podpis: |

**Prosimo, da en izvod tega obrazca za informirano soglasje shranite v evidenci primerov in en izvod izročite osebi, ki je ta obrazec podpisala.**

1. vključno z Evropsko splošno uredbo o varstvu podatkov (GDPR), Reg. (EU) 2016/679; Helsinška deklaracija 2013; Mednarodne etične smernice za biomedicinske raziskave, ki vključujejo ljudi CIOMS-WHO (2016); konvencija iz Ovieda in njen dodatni protokol o človekovih pravicah in biomedicini v zvezi z biomedicinskimi raziskavami (2005); in [»standardne pogodbene klavzule za prenos osebnih podatkov v tretje države« (EU) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Psevdonim je zaporedje črk in številk, ki nadomešča vse identifikatorje, ki se nanašajo na bolnika; podatki o bolniku se potem imenujejo "psevdonimizirani podatki". Te identifikatorje lahko iz psevdonima pridobijo samo pooblaščeni zdravstveni delavci, ki bolnika vpišejo v register . [↑](#footnote-ref-3)