**Додаток 2: Форма інформованої згоди пацієнта**

## 

## 

## ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ ПАЦІЄНТА

|  |
| --- |
| Шановний пацієнт!  Ми запрошуємо вас взяти участь у реєстрі пацієнтів із рідкісними нервово-м’язовими захворюваннями Європейської референсної мережі EURO-NMD: EURO-NMD Registry Hub . Участь є добровільною та вимагає вашої письмової згоди як правової підстави для використання ваших даних . Будь ласка уважно прочитайте цю інформацію та зверніться до свого лікаря за поясненнями, якщо у вас виникнуть запитання. |

|  |
| --- |
| ЄВРОПЕЙСЬКІ ДОВІДКОВІ МЕРЕЖЕВІ РЕЄСТРИ   * Європейські довідкові мережі ( ERN ) — це мережі медичних працівників з рідкісних захворювань по всій Європі, які працюють разом, щоб підтримувати пацієнтів із рідкісними та складними захворюваннями. * EURO-NMD — це Європейська довідкова мережа, що охоплює нервово-м’язові захворювання, більшість із яких водночас є генетичними захворюваннями та рідкісними захворюваннями. EURO-NMD Registry Hub (https://registry.ern-euro-nmd.eu) — це платформа, створена для підтримки моніторингу якості медичної допомоги пацієнтам, які отримують лікування в постачальників медичних послуг, що беруть участь у ERN EURO- NMD, водночас надаючи цінний внесок для кращого розуміння цих захворювань, їх діагностики, лікування та лікування. Нервово-м'язові захворювання часто викликають хронічні проблеми зі здоров'ям, і багато з них загрожують життю або представляють проблеми для якості життя постраждалих пацієнтів. Вони трапляються рідко і часто потребують численних ресурсів і мультидисциплінарних команд для встановлення правильного діагнозу, лікування та лікування. Завдання зібрати достатню кількість даних щодо цих пацієнтів для початку досліджень і клінічних випробувань має фундаментальне значення для покращення стану нервово-м’язових пацієнтів і може бути досягнуто лише шляхом широкого збору даних, наприклад того, що дозволяють реєстри. * Щоб зрозуміти перебіг захворювання та досліджувати нові діагностичні процедури та методи лікування, які покращують догляд за пацієнтами, ERN потребують баз даних (також відомих як «реєстри») для досліджень і знань. розвитку. * Щоб створити такі реєстри, необхідно об’єднати дані багатьох пацієнтів. Ми просимо вашої згоди на включення ваших даних до EURO-NMD Registry Hub для здійснення моніторингу якості медичної допомоги та досліджень, як описано нижче, відповідно до національних і європейських законів про захист даних і правил етики [[1]](#footnote-2). * Лише дані, необхідні для такого дослідження, будуть записані та можуть надаватися користувачам, як зазначено нижче. Такі дані можуть включати вік, стать, ознаки та симптоми захворювання, результати діагностичних процедур (наприклад, результати лабораторних досліджень, генетичну інформацію, дослідження зображень), а також терапевтичні втручання та їх віддалені результати. * Конфіденційність ваших даних буде захищено, як описано нижче в цій формі. Тільки ваш лікар зможе пов’язати ваші дані з вами. Тому ризик повторної ідентифікації неавторизованими особами мінімальний. |

|  |
| --- |
| **ЦІННІСТЬ ТА ПЕРЕВАГИ** |

|  |
| --- |
| **ЯК БУДУТЬ ВИКОРИСТОВУВАТИСЯ ДАНІ?**  Збір даних у цьому реєстрі використовується для покращення надання медичної допомоги, включаючи діагностику, прогнозування та лікування пацієнтів із рідкісними нервово-м’язовими захворюваннями. Дослідники (академічні чи промислові) матимуть доступ до даних, зібраних у реєстрі. Збір даних у цьому реєстрі використовується для покращення надання медичної допомоги, включаючи діагностику, прогнозування та лікування пацієнтів із рідкісними нервово-м’язовими захворюваннями. Дослідники (академічні чи промислові) матимуть доступ до даних, зібраних у реєстрі. Ділячись своїми даними, ви сприяєте пошуку відповідей на існуючі запитання та, сподіваємося, відкриваєте кращі методи лікування.  використовувати дані можуть лише користувачі, авторизовані Комітетом з доступу до даних реєстру . До складу цього комітету входять представники пацієнтів, кваліфіковані медичні працівники та експерти з питань права та етики. Комітет гарантує , що запит на використання даних відповідає цілям реєстру та його політиці.  Комітет з доступу до даних реєстру може надавати доступ до даних клінічним дослідникам із або за межами ERN EURO-NMD, організаціям пацієнтів і фармацевтичній промисловості для розробки проектів, політик або досліджень для покращення надання медичної допомоги при рідкісних захворюваннях. Крім того, органи охорони здоров’я, політики та регулятори можуть отримати доступ до даних, щоб інформувати свої рішення щодо медичної політики щодо рідкісних захворювань та схвалення ліків. |
| **Використання даних у комерційних цілях**  Компанії можуть запитувати доступ до даних, що зберігаються в реєстрі, для проведення досліджень, спрямованих на розробку нових методів лікування вашого захворювання. Наприклад, реєстр може інформувати компанії, скільки пацієнтів живе з певним захворюванням, і допомогти знайти пацієнтів у клінічних випробуваннях нових методів лікування.  Результати дослідження стануть власністю компанії та можуть бути використані для подальших комерційних цілей і патентів. Ви не будете набувати жодних прав на ці результати, володіти ними будь-яким чином або матимете право ділитися будь-якими майбутніми фінансовими вигодами, отриманими від цього дослідження. **Будь ласка, зверніть увагу, що ви можете вибрати, дозволити чи ні використовувати ваші дані для комерційних досліджень.** |
| **Передача даних за межі ЄС**  Дані без будь-якої особистої інформації також можуть бути передані дослідникам, які працюють у країнах за межами ЄС, де Загальний регламент захисту даних (GDPR) не застосовується. У цьому випадку буде укладено письмову угоду, щоб забезпечити обробку даних відповідно до GDPR. **Ви зможете вибрати, чи бажаєте ви дозволити передачу ваших даних до країн, що не входять до ЄС, для участі в проектах, які безпосередньо відповідають цілям цього реєстру в рамках, що відповідають GDPR.** |
| **Майбутні зміни в зборі даних**  Щоб отримати більше інформації про ваш стан, нам можуть знадобитися додаткові дані в майбутньому. Ця інформація буде опублікована на сайті реєстру [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .  Крім того, ми можемо вимагати додаткові дані з існуючих реєстрів/баз даних, пов’язаних із захворюваннями чи лікуваннями, включаючи інші реєстри ERN. **Ви можете вибрати, чи хочете ви дозволити зв’язування ваших даних із додатковими даними, як описано вище.** |
| **Повторний контакт для участі в дослідницьких проектах**  У майбутньому можуть бути запропоновані дослідницькі проекти щодо захворювань і станів, охоплених цим реєстром. Ви можете вибрати, чи бажаєте ви повторно зв’язатися з вашим лікарем для участі в таких дослідженнях. Якщо ви погоджуєтеся на зв’язок, ви можете без будь-яких упереджень відмовитися від участі в запропонованих дослідженнях після того, як ви будете повністю поінформовані. Ваше поточне лікування жодним чином не зміниться, якщо ви вирішите не давати свою згоду. |

|  |
| --- |
| **ЯКІ ПЕРЕВАГИ?**  Участь у реєстрі покращить знання про ваш стан, але ви не обов’язково отримаєте пряму користь. Проте учасники можуть отримати полегшений доступ до клінічних випробувань. |
| **Повідомлення результатів дослідження**  Результати всіх досліджень, пов’язаних з реєстром, будуть доступні через веб-сайт реєстру, медичні конференції та наукові статті. Жодні особисті дані недоступні в жодному з цих джерел. Конфіденційність ваших даних завжди буде захищена, як описано нижче. |

|  |
| --- |
| **ЗАХИСТ** |

|  |
| --- |
| ЯКІ ПРАВА МАЄ УЧАСНИК РЕЄСТРУ?  * + - Обробка ваших персональних даних необхідна для ведення реєстру та здійснюється на підставі згоди     - Ви самі вирішуєте, чи брати участь у реєстрі. Приділіть стільки часу, скільки вам потрібно, щоб прийняти це рішення. Вам не потрібно нічого підписувати. Ви можете відмовитися від участі без пояснення причин. Ви отримаєте однакове ставлення незалежно від того, чи згодні ви брати участь у цьому реєстрі. Навіть якщо ви погоджуєтесь брати участь у реєстрі, ви можете будь-коли відмовитися від обробки ваших даних з метою проведення дослідження. У цьому випадку додаткова інформація про вас не збиратиметься.     - Ви маєте право надати або відмовити в згоді в будь-який час. Якщо ви дасте згоду сьогодні, ви можете змінити або відкликати свою згоду пізніше без будь-яких упереджень. Ваш лікар пояснить, як можна змінити вашу згоду та видалити дані з реєстру якщо ви бажаю так. Зверніть увагу, що для гарантії дійсності будь-якого проведеного дослідження вже оброблені дані не можуть бути видалені. Однак ці дані не будуть використовуватися в нових дослідницьких проектах після відкликання.     - Ви також можете подати запит на обмеження обробки ваших даних ( тобто попросити організатора тимчасово заморозити використання ваших даних).     - Ви також маєте право на перенесення ваших даних (право на перенесення дає вам можливість відновити частину ваших даних у машиночитаному форматі).     - Ви маєте право отримати додаткову інформацію про цілі, з якими ваші дані оброблятимуться, і хто матиме до них доступ. Ви також можете будь-коли подати запит на доступ до своїх даних.     - Лікарня, де ви лікуєтеся, є місцевим контролером відповідальний за **локальний захист** конфіденційних даних пацієнтів . Якщо у вас є якісь сумніви щодо способу обробки ваших даних, ви хочете отримати більше інформації або скористатися своїми правами , ви можете звернутися до свого особистого лікаря. У разі виникнення труднощів ви можете зв’язатися з уповноваженим із захисту даних вашої лікарні або подати скаргу до відповідного органу із захисту даних . Ви можете знайти контактну інформацію місцевих спеціалістів із захисту даних на веб-сайті реєстру <будь ласка, додайте посилання на веб-сайт реєстру - або додайте інформацію про місцеву DPO тут> . Вони зобов’язані забезпечити безпечну обробку даних і повідомити вас про порушення безпеки даних відбувається. Будь-які запити повинні бути адресовані спеціалістом із захисту даних протягом 30 днів.     - Для всіх даних, поданих до **центральної бази даних реєстру** , Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), координатор Європейської референсної мережі з рідкісних нервово-м’язових захворювань (ERN EURO-NMD), та її головний дослідник, доктор Терезінья ЕВАНГЕЛІСТА, невролог в AP-HP відповідає за зберігання та використання переданих даних: до спеціаліста із захисту даних AP-HP можна зв’язатися за адресою: [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr) |

|  |
| --- |
| ЯК ДАНІ БУДУТЬ ЗАХИЩЕНІ?  * + Участь у реєстрі зберігатиметься в суворій конфіденційності, а вся інформація оброблятиметься через дуже безпечні електронні системи. Оскільки реєстр передбачає збір інформації з багатьох центрів, система буде захищена паролем, і доступ матимуть лише особи, безпосередньо пов’язані з реєстром.   + Користувачі та адміністратори реєстру не зможуть зв’язатися з вами, оскільки ваше ім’я, адреса та номер лікарні не будуть записані. Перед збереженням у реєстрі всі ваші дані пацієнтів будуть псевдонімізовані. Це означає, що всі ідентифікатори, які стосуються вас, будуть видалені та замінені псевдонімом [[2]](#footnote-3). Тільки ваш лікар може пов'язати псевдонім з вами. Тому ризик повторної ідентифікації неавторизованими особами мінімальний.   + У всіх публікаціях, які випливають з реєстру, буде гарантовано, що неможливо ідентифікувати окремого пацієнта, наприклад, шляхом надання даних у таблицях або представлення вікових категорій, а не реального віку.   + Для цього буде використовуватися служба псевдонімізації. Це дозволяє виявити повторну реєстрацію пацієнтів, зв’язок між реєстрами та іншими ресурсами даних, захистити дані та зберегти можливість повторного звернення відповідального лікаря.   + Дані реєстру зберігатимуться на захищеному сервері REDCap, фізично розташованому у відділенні клінічних випробувань Університетського медичного центру Фрайбурга, який містить усі необхідні засоби безпеки протягом щонайменше 20 років. |
| ЧИ МОЖЕ УЧАСТЬ У РЕЄСТРИ ПРИНЕСТИ ШКОДУ?  * + Участь у цьому спостережному реєстрі не спричинить жодних ризиків для здоров’я.   + Незважаючи на те, що в реєстрі є процеси, які забезпечують захист вашої особистої інформації, існує віддалений ризик того, що дані можуть бути зіставлені з інформацією, яку ви вже авторизували в загальнодоступних базах даних, таких як веб-сайти походження або публічні реєстри рідкісних захворювань з ідентифікаційною інформацією. Щоб мінімізувати цей ризик, дослідники, які запитують доступ до даних реєстру, письмово підтвердять, що не намагатимуться ідентифікувати вас будь-якими засобами, застосовуючи свій обов’язок зберігати професійну таємницю. |

|  |
| --- |
| **ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ** |

|  |
| --- |
| **Витрати** Участь у цьому реєстрі не призведе до жодних витрат. |
| **страхування**  <будь ласка, додайте інформацію про страхування, укладене для діяльності реєстру, якщо це можливо, як того вимагають деякі комітети з етики – інакше, будь ласка, видаліть цей параграф> |
| **Схвалення комітету з етики**  Цю форму інформованої згоди було переглянуто та затверджено під номером <Комітет з етики/ Номер IRB> за [назва (місцевого) комітету з етики/IRB |

Якщо у вас є будь-які інші питання щодо реєстру, будь ласка, зв’яжіться з центральним офісом реєстру за [**адресою registry@ern-euro-nmd.eu**](mailto:registry@ern-euro-nmd.eu)

|  |
| --- |
| ІНФОРМОВАНУ ЗГОДУ  та прізвище пацієнта : ………………………………………………………………………………………………………  Дата народження (дд/мм/ рррр ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. Ідентифікаційний номер:… …………………………………………… ……. |

Я прочитав інформаційний листок про EURO-NMD Registry Hub.

Мені було надано час і можливість поставити запитання щодо цілей реєстру та використання моїх даних, а також те, що я розв’язав усі свої сумніви з лікарем.

Я розумію, що моя участь є добровільною і що я можу відкликати свою згоду в будь-який час без необхідності обґрунтування та без впливу на моє майбутнє медичне обслуговування.

Я схвалюю, що мої дані зберігатимуться в EURO-NMD Registry Hub, використовуватимуться в некомерційних цілях і будуть надані дозволеним користувачам для покращення надання медичних послуг, як описано вище.

Я даю згоду на обробку моїх псевдонімних даних для цілей, описаних вище.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наступні умови згоди є необов’язковими. Будь ласка, вкажіть свої переваги, написавши свої ініціали у відповідному полі. Якщо ви залишите поля порожніми, ми припустимо, що ви згодні з твердженнями.** | | |
| **ТАК** | **НІ** |  |
|  |  | **Я НАДАЮ ЗГОДУ на використання** моїх псевдонімних даних **для підтримки комерційних проектів** , спрямованих на покращення охорони здоров'я. |
|  |  | **Я ДАЮ ЗГОДУ** на те, що мої псевдонімні дані **можуть бути передані до країн, що не входять до ЄС, відповідно до GDPR,** для підтримки проектів, спрямованих на покращення охорони здоров’я. |
|  |  | **Я ДАЮ ЗГОДУ** на те, що мої дані під псевдонімом можуть бути **пов’язані з існуючими базами даних/реєстрами** для покращення охорони здоров’я. |
|  |  | мій лікар **зв’язався зі мною щодо будь-якого дослідницького проекту та/або клінічного дослідження, пов’язаного з моїм станом.** |
|  |  | **Я ПОГОДЖУЮсь** надати свою адресу електронної пошти та зв’язатися зі мною для заповнення анкет щодо мого здоров’я та отримання новин і оновлень про реєстр. |
| Адреса електронної пошти : ……………………………………………………………………………………………………………… | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **ПАЦІЄНТ**  Дата і підпис: | **ЛІКАР / ПОВІДОМЕНИЙ**  Повне ім'я:  Посада:  Дата і підпис: |

**Будь ласка, збережіть один примірник цієї форми інформованої згоди в протоколах справи та передайте один примірник особі, яка підписала цю форму.**

1. включаючи Європейський загальний регламент захисту даних (GDPR), рег. (ЄС) 2016/679; Гельсінська декларація 2013 р.; Міжнародні етичні рекомендації щодо біомедичних досліджень із залученням людей CIOMS-ВООЗ (2016); Конвенція Ов’єдо та Додатковий протокол до неї щодо прав людини та біомедицини щодо біомедичних досліджень (2005); і [«стандартні договірні положення щодо передачі персональних даних третім країнам» (ЄС) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Псевдонім — це послідовність літер і цифр, яка замінює всі ідентифікатори, що стосуються пацієнта; тоді дані пацієнта називаються «псевдонімізованими даними». Ці ідентифікатори можуть бути отримані з псевдоніму лише уповноваженими медичними працівниками, які вносять пацієнта до реєстру . [↑](#footnote-ref-3)