

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТ

с регистрация на клинични данни в регистъра на идиопатична белодробна фиброза (EMPIRE)

Характер и цел на регистъра на идиопатичната белодробна фиброза - European MultiPartner IPF REgistry

Регистърът **EMPIRE (European MultiPartner IPF REgistry)** е възникнал през 2014 година въз основа на базата данни на регистъра IPF (от 2012 г.) като неинтервенционална международна мултицентрална база данни на пациенти с диагноза идиопатична белодробна фиброза (IPF) в Централна и Източна Европа (CEE). Целта на регистъра е преценка на появата, разпространението и смъртността при идиопатична белодробна фиброза в региона на Централна и Източна Европа и определяне на основните характеристики на пациентите с тази диагноза. Ценни данни, наблюдавани в рамките на регистъра, е информацията за лечението на пациентите в рамките на дадения регион.

Регистърът EMPIRE се води от Масариковия университет (Masarykova univerzita, седалище: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno ЕИК: 00216224) под егидата на Чешкото по пневмология и фтизиатрия ČLS JEP. В него се следят резултатите от диагностичните изследвания, информацията за лечението и друга съвременна информация за здравословното състояние на пациентите, страдащи от идиопатична белодробна фиброза. Смисълът на регистъра е обобщена научна преценка на данните при голяма група пациенти с идиопатична белодробна фиброза. Целта на регистъра е събирането на възможно най-голямо количество данни, отнасящи се до лечението на идиопатична белодробна фиброза и подробен научен анализ на данните.

Данните от регистъра са много ценни и могат да бъдат използвани за набор на пациенти за нови клинични студии, свързани с лечението на идиопатична белодробна фиброза. Данните могат да се използват и от фармацевтични компании и от здравни каси. Не на последно място в рамките на регистъра може да се реализира и от т.нар. инвестигатор (лекар) инициирани изследвания, които са уникална платформа за клиничното изследване на тази болест.

Примарна цел на изследването

- Преценка на появата, разпространението и смъртността (двугодишно и общо) от идиопатична белодробна фиброза в Централна и Източна Европа

Секундарна цел на изследването:

- Описание на основните характеристики (напр. възраст, пол, рискови фактори и др.) на пациентите с идиопатична белодробна фиброза

Терциарни цели на изследването:

- Описание на реалната клинична практика при идиопатична белодробна фиброза във включените държави от Централна и Източна Европа:
 - Диагностичен алгоритъм
 - Начини на лечение и мениджмънт на пациенти с идиопатична белодробна фиброза
 - Резултати от лечението (отговор на лечението, общо преживели) и качество на живот
 - Използване на източници
- Определяне на брой на пациенти, подходящи за набиране за клинични изследвания.

Обем на събираните данни и период на обработка

Регистърът предполага събиране на лични данни от медицинска документация, която се води в медицинско заведение във връзка със заболяване от идиопатична белодробна фиброза. В регистъра при всеки пациент се посочва пол, височина, тегло, месец и година на раждане, раса, здравна каса и

име на лекуващия лекар. В случай, че в регистъра се появи цялата дата на раждане и инициалите на пациента, те ще бъдат изтрети най-късно към 1.1.2019.

Съответните резултати от проекта ще бъдат съобщавани само обобщено, за голяма група пациенти, не конкретно за отделните пациенти. Самоличността на пациента никога няма да бъде обявена, нито предадена на друг извън рамките на оказването на медицинска помощ.

Става дума за дългосрочен ретроспективен регистър. Може да се очаква, че данните ще бъдат събирани и обработвани дългосрочно, в хоризонт от десетки години. Точният край на събиране на данни не може да се посочи в настоящия момент. Данните, които престанат да бъдат релевантни за изследването, ще бъдат изтрети незабавно. Данните остават запазени в регистъра в непроменен вид в период от 15 години след приключването на регистъра, ключът за идентификация, според който е възможно да се определи конкретният пациент от медицинското заведение, се ликвидира до една година след приключването на регистъра.

Гаранция за охрана на правата на пациента

В рамките на събирането на данни в регистъра не се извършва никакво допълнително разследване и не се използват никакви нови нетествани лекарства. Обратното събиране на данни за протичането на лечението на пациента в миналото по никакъв начин няма да повлияе неговото лечение.

Достъпът до електронната система на регистъра не е обществен, той е даден само на администратора и в ограничена степен на съответния лекар в рамките на въвеждане на обработените данни, а то въз основа на съответните дадени права за достъп.

Данните се обработват само със съгласието на пациента за тяхната обработка.

Съгласие на пациента с обработката на лични данни

Регистърът съдържа изключително псевдонимизирани и анонимизирани данни, които са добре предпазени срещу злоупотреба. Данните за протичането на лечението никога не се обработват без съгласието на пациента. Заради това искаме да Ви помолим за предоставяне на писмено съгласие за събиране и обработка на горепосочените данни за Вашето лечение за изследователски цели. Съгласието е доброволно и ако не го дадете, това няма влияние върху лечението. Съгласието може да бъде оттеглено по всяко време без посочване на причините и данните за вашето лечение ще бъдат изтрети от регистъра.

С подписа си потвърждавате своето съгласие вашето медицинско заведение да въведе съответните данни за протичането на Вашето лечение в централния регистър на идиопатична белодробна фиброза (EMPIRE) и Масариковият университет (MU) да използва тези данни с цел изследване на идиопатична белодробна фиброза. Масариковият университет управлява всички данни в регистъра. Вашите данни няма да бъдат предавани на други лица.

Масариковият университет и медицинското заведение спазват строги правила за охрана на личните данни (в Чехия съгласно закон № 101/2000 Сб., за охраната на личните данни).

Данните за лечението на пациента се предават на Масариковия университет без идентификационни данни на дадения пациент по код, който Масариковият университет не може да дешифрира. В изключителни случаи пациентът може да бъде идентифициран от медицинското заведение. Това може да стане само в случаи, важни за запазването на безопасността на пациента. Идентификационните данни на пациента дори и в тези сериозни случаи не излизат извън рамките на медицинското заведение и идентичността на пациента под код няма да бъде разкрита на Масариковия университет.

Шифрирането няма влияние върху способностите на медицинското заведение да води медицинска документация и да ви предоставя медицински грижи. Обработката на данните в Регистъра не ви обвързва с нищо, не ви причинява никакви щети. Данните от базата данни няма да се използват за предлагане на каквито и да е продукти и услуги. С оглед на факта, че става въпрос за дългосрочно статистическо събиране на данни, не може да се каже предварително колко дълго данните ще бъдат архивирани и обработвани в регистъра. След като престанат да бъдат важни за изследователски цели, данните ще бъдат изтрети. Данните за вашето лечение Масариковият университет няма да предаде на други лица.

Имате право да анулирате своето съгласие, като това няма да има никакво влияние върху вашето лечение. Анулирането на съгласието се прави с писмено съобщение до медицинското заведение, което като единствен субект може да идентифицира под какъв код се намират данните за Вашето лечение. Медицинското заведение ще използва своите данни за вход и ще изтрие данните, свързани с Вашия код.

Също така имате право на информация какви лични данни се съхраняват от Масариковия университет или от медицинското заведение и с каква цел и имате право да поправяте или изтривате Вашите данни. С голяма вероятност обаче ще получите информация, че Масариковият университет не е способен от голямото количество анонимни и псевдоанонимни данни да идентифицира именно Вашето лечение.

Имате право по всяко време да се обърнете към Масариковия университет или към своето медицинско заведение. Ако имате въпроси относно обработката на данните за изследователски цели или относно мерките, които Масариковият университет предприема относно охраната на личните данни, моля използвайте данните за контакти, посочени на интернет страницата <http://empire.registry.cz/>. Данните за Вашето лечение няма да бъдат предавани извън границите на ЕС.

Декларация на пациента

Аз,, роден на,

давам пълно и осъзнато информирано съгласие моето медицинско заведение да събира и да обработва данни, отнасящи се до протичането на моето лечение на идиопатична белодробна фиброза. Декларирам, че съм прочел текста на предишните страници на документа, че го разбрах и съответните неясни неща ми бяха обяснени.

С подписа си давам съгласието си S данните за моето лечение да бъдат анонимизирани/псевдонимизирани от здравното заведение и след това да бъдат предадени на Масариковия университет, ЕИК: 00216224, като му давам правото да обработва данните за изследователски цели, описани по-горе.

Съгласен съм данните за моето лечение да бъдат използвани за изследователски цели за изследване на идиопатична белодробна фиброза и свързаните с нея заболявания. Информиран съм за факта, че имам право да поискам достъп до своите лични данни, промяна или изтриване, евентуално ограничаване на обработката им, да имам възражения срещу обработката, също и за моето право на преносимост на данните и правото да бъда информиран в случай на нарушаване на охраната на личните данни. Зная, че по всяко време мога да оттегля своето съгласие и че имам право да подам оплакване до надзорния орган.

Зная, че в случай на въпроси за начина на водене на регистъра мога да се обърна директно към здравното заведение или към Масариковия университет на адрес: Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty MU, Kamenice 126/3, 625 00 Brno, тел.: (+420) 549 49 4352.

След получената информация не виждам никакви причини, които да възпрепятстват моето съгласие за регистрация на данни и доброволно давам съгласие за регистрация на клинични данни в регистъра на идиопатична белодробна фиброза на Чешкото дружество по пневмология и фтизиатрия ČLS JEP - EMPIRE.

Подпис на пациента

Дата

Обсъдих всичко с пациента относно този документ. Убеден съм, че съм информирал пациента изчерпателно за същността на проекта, както се изисква от съответните етични и законови норми и ще предам на пациента един екземпляр с подпис и дата на информираното съгласие.

Лекуващ лекар – име и подпис

Дата