

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

s registrací klinických údajů v registru Idiopatické plicní fibrózy (EMPIRE)

Povaha a účel registru Idiopatické plicní fibrózy - European MultiPartner IPF Registry

Registr **EMPIRE (European MultiPartner IPF Registry)** vznikl v roce 2014 na základě databáze registru IPF (od roku 2012) jako neinterventní mezinárodní multicentrická databáze pacientů s diagnózou idiopatické plicní fibrózy (IPF) v Centrální a východní Evropě (CEE). Cílem registru je hodnocení incidence, prevalence a úmrtnosti idiopatické plicní fibrózy v regionu Střední a východní Evropy a stanovení základních charakteristik pacientů s touto diagnózou. Cenným údajem, sledovaným v rámci registru, jsou informace o léčbě pacientů v rámci daného regionu.

Registr EMPIRE vede Masarykova univerzita (Sídlo: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno IČ: 00216224) pod záštitou České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP. Jsou v něm sledovány výsledky diagnostických vyšetření, informace o léčbě a dále průběžné informace o zdravotním stavu pacientů trpících Idiopatickou plicní fibrózou. Smyslem registru je souhrnné vědecké hodnocení údajů u velké skupiny pacientů s idiopatickou plicní fibrózou. Účelem registru je nashromáždění co největšího množství dat týkající se léčby Idiopatické plicní fibrózy a následná podrobná vědecká analýza dat.

Data z registru jsou vysoce cenná a mohou být využita pro nábor pacientů do nových klinických studií souvisejících s léčbou IPF. Data mohou být také následně využita pro farmaceutické společnosti i plátce zdravotní péče. V neposlední řadě lze v rámci registru realizovat i tzv. investigátorem (lékařem) iniciované studie, které jsou jedinečnou platformou pro klinický výzkum této nemoci.

Primární cíl výzkumu

- Odhad incidence, prevalence a mortality (dvouleté a celkové) IPF ve Střední a východní Evropě

Sekundární cíl výzkumu:

- Popis základních charakteristik (např. věk, pohlaví, rizikové faktory apod.) pacientů s IPF

Terciární cíle výzkumu:

- Popis reálné klinické praxe u IPF v zúčastněných zemích Střední a východní Evropy:
 - Diagnostický algoritmus
 - Způsoby léčby a management pacientů s IPF
 - Výsledky léčby (odpověď na léčbu, celkové přežití) a kvalita života
 - Využití zdrojů
- Stanovení počtu pacientů vhodných pro nábor do klinických studií.

Rozsah sbíraných údajů a doba zpracování

Registr předpokládá sběr klinických údajů ze zdravotnické dokumentace, která je vedena poskytovatelem zdravotních služeb v souvislosti s onemocněním Idiopatické plicní fibrózy. V registru se dále u jednotlivých pacientů eviduje jejich pohlaví, výška, váha, měsíc a rok narození, rasa, zdravotní pojišťovna a jméno ošetřujícího lékaře. V případě, že se v registru objevuje celé datum narození a iniciály pacienta, budou z registru vymazány nejpozději k 1.1.2019.

Případné výsledky projektu budou uveřejňovány pouze souhrnně, pro velké skupiny pacientů, nikoli konkrétně pro jednotlivé pacienty. Totožnost pacienta nebude nikdy zveřejněna ani postoupena mimo poskytovatele zdravotních služeb.

Jedná se o dlouhodobý retrospektivní registr. Lze očekávat, že data budou sbírána a zpracovávána dlouhodobě, v horizontu desítek let. Přesný konec sběru dat nelze v dané chvíli určit. Data, která přestanou být relevantní

pro výzkum, budou neprodleně smazána. Data zůstávají uložena v registru v nezměněné podobě po dobu 15 let od ukončení registru, identifikační klíč, podle něhož je možné určit konkrétního pacienta poskytovatel zdravotních služeb zlikviduje do jednoho roku po ukončení registru.

Garance ochrany práv pacienta

V rámci sběru údajů do registru nejsou prováděna žádná vyšetření navíc a nejsou používány žádné nové nevyzkoušené léky. Zpětný sběr dat o průběhu léčby pacienta nijak neovlivní způsob jeho léčby.

Přístup do elektronického systému registru není veřejný, je umožněn pouze správci a v omezeném rozsahu příslušnému lékaři v rámci zadávání zpracovávaných dat, a to na základě přidělených přístupových práv.

Data jsou zpracovávána pouze na základě souhlasu pacienta s jejich zpracováním.

Souhlas pacienta se zpracováním osobních údajů

Registr obsahuje výhradně pseudonymizovaná a anonymizovaná data, která jsou dobře chráněná proti zneužití. Data o průběhu léčby nejsou nikdy zpracována bez souhlasu pacienta. Proto si Vás dovoluujeme požádat o poskytnutí písemného souhlasu se sběrem a zpracováváním výše uvedených údajů o Vaší léčbě pro výzkumné účely. Souhlas je dobrovolný a jeho neudělení nemá vliv na poskytovanou léčebnou péči. Souhlas můžete kdykoliv bez udání důvodu odvolat a data o vaší léčbě budou z registru vymazána.

Svým podpisem níže potvrdíte svůj souhlas, aby Váš poskytovatel zdravotních služeb (zdravotnické zařízení) zadal relevantní údaje o průběhu Vaší léčby do centrálního registru Idiopatické plicní fibrózy (EMPIRE) a k tomu, aby Masarykova univerzita (MU) tyto údaje dále zpracovávala za účelem výzkumu Idiopatické plicní fibrózy. Masarykova univerzita je správcem všech dat v registru. Vaše data nebudou předávána žádné další osobě.

Masarykova univerzita i poskytovatelé zdravotních služeb respektují přísná pravidla ochrany osobních dat (v ČR v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a Obecným nařízením o ochraně osobních údajů).

Masarykově univerzitě jsou údaje o léčbě pacientů předávány bez identifikačních údajů daného pacienta pod kódem, který není Masarykova univerzita schopna dešifrovat. Pacienta může ve výjimečných případech identifikovat poskytovatel zdravotních služeb. Může tak učinit pouze v případech odůvodnitelných pro zachování bezpečnosti pacienta. Identifikační údaje pacienta však ani v těchto závažných případech neopustí zdravotnické zařízení a identita pacienta pod kódem nebude Masarykově univerzitě odhalena.

Šifrování neovlivní schopnost poskytovatele zdravotních služeb vést zdravotnickou dokumentaci a poskytovat Vám péči. Zpracování údajů v Registru Vám nezakládá žádný závazek, není způsobilé Vám způsobit újmu. Údaje z databáze nebudou využity k nabízení jakýchkoli produktů či služeb. S ohledem na skutečnost, že se jedná o dlouhodobý statistický sběr, nelze předem odhadnout, po jak dlouhou dobu budou zaznamenaná data archivována a zpracovávána v registru. Poté co pomine jejich význam pro výzkumné záměry budou data smazána. Data o vaší léčbě MU nikdy nepředá jiným osobám.

Svůj souhlas se zpracováním osobních údajů máte právo odvolat, bez jakékoliv dopadu na Vaši další léčbu. Odvolání souhlasu můžete učinit prostým písemným oznámením Vašemu poskytovateli, který jako jediný subjekt může identifikovat, pod jakým kódem se vyskytují údaje právě o Vaší léčbě. Poskytovatel využije svých přihlašovacích údajů a smaže údaje spojeny s Vaším kódem.

Máte rovněž právo na informace, jaké osobní údaje o Vás MU nebo poskytovatel zdravotních služeb uchovává a za jakým účelem a máte právo na opravu či smazání dat, které se týkají Vaší osoby. S velkou pravděpodobností však obdržíte informaci, že MU není schopna z velkého souboru anonymních či pseudonymních dat identifikovat údaje právě o Vaší léčbě.

Máte právo kdykoliv kontaktovat MU nebo svého poskytovatele zdravotních služeb. V případě dotazů ohledně zpracování dat pro výzkumné účely nebo v otázkách opatření, které MU provádí v zájmu ochrany vašich osobních údajů, se prosím obraťte na kontaktní údaje uvedené na webových stránkách <http://empire.registry.cz/>. Údaje o Vaší léčbě nebudou předávány mimo hranice EU.

Prohlášení pacienta

Já,, narozen(a) dne,

dávám plný a vědomý informovaný souhlas, aby můj poskytovatel zdravotních služeb sbíral a zpracovával data týkající se průběhu mé léčby idiopatické plicní fibrózy. Prohlašuji, že jsem četl(a) text na předchozích stranách tohoto dokumentu, že jsem mu porozuměl(a) a případné nejasnosti mi byly vysvětleny.

Svým podpisem dávám na vědomí, že souhlasím s tím, aby data o mé léčbě byla mým poskytovatelem zdravotních služeb anonymizovaná/pseudonymizována a následně předána **Masarykově univerzitě**, IČ: 00216224, kterou tímto opravňuji k tomu, aby moje data dále zpracovávala k výzkumným účelům popsaným výše.

Souhlasím s tím, aby byla data o mé léčbě použita k výzkumným účelům pro výzkum Idiopatické plicní fibrózy a souvisejících onemocnění. Jsem informován(a) o skutečnostech, že mám právo požadovat od správce přístup ke svým osobním údajům, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování, a vznést námitku proti zpracování, jakož i o existenci mého práva na přenositelnost údajů a práva být informován o případech porušení zabezpečení osobních údajů. Jsem si vědom, že můžu tento souhlas kdykoliv odvolat a také že mám právo podat stížnost u dozorového úřadu.

Jsem si vědom, že v případě dotazů na způsob vedení registru se mohu obrátit na svého poskytovatele zdravotních služeb nebo přímo na pracoviště Masarykovy univerzity na adrese: Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty MU, Kamenice 126/3, 625 00 Brno, Tel.: (+420) 549 49 4352.

Po tomto seznámení si nejsem vědom(a) žádných důvodů, které by mému souhlasu s registrací dat bránily a dobrovolně souhlasím s registrací klinických dat v registru Idiopatické plicní fibrózy České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP - EMPIRE.

Podpis pacienta

Datum

S pacientem jsem s pomocí tohoto dokumentu vše prodiskutoval(a). Jsem přesvědčen(a), že jsem pacienta plně informoval(a) o podstatě projektu, jak je vyžadováno platnými etickými a legislativními normami a předám pacientovi jedno vyhotovení podepsaného a datovaného informovaného souhlasu.

Ošetřující lékař - jméno a podpis

Datum