

## INFORMIRANI PRISTANAK PACIJENTA

na unos kliničkih podataka u registar Idiopatske plućne fibroze (EMPIRE)

### Bit i svrha registra Idiopatske plućne fibroze - European MultiPartner IPF Registry

Registar **EMPIRE (European MultiPartner IPF Registry)** nastao je 2014. godine na temelju baze podataka registra IPF (od 2012. godine) kao neinterventna međunarodna multicentrična baza podataka pacijenata s dijagnozom idiopatske plućne fibroze (IPF) u Centralnoj i Istočnoj Europi (CEE). Cilj registra je razmatranje incidencije, prevalencije i mortaliteta pacijenata s idiopatskom plućnom fibrozom u području Srednje i Istočne Europe i utvrđivanje osnovnih karakteristika pacijenata s ovom dijagnozom. Vrijedni podaci koji se prate u okviru registra, su informacije o liječenju pacijenata u određenoj regiji.

Registar EMPIRE vodi Masarykovo sveučilište (Masarykova univerzita, adresa sjedišta: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno MB: 00216224) pod pokroviteljstvom Češkog pneumološkog i ftizeološkog društva ČLS JEP. Registar služi za praćenje rezultata dijagnostičkih pregleda, informacija o liječenju i kontinuiranih informacija o zdravstvenom stanju pacijenata s idiopatskom plućnom fibrozom. Svrha registra je sažeti znanstvenu procjenu podataka velike skupine pacijenata s idiopatskom plućnom fibrozom. Svrha registra je prikupiti što je moguće više podataka o liječenju idiopatske plućne fibroze za detaljnu znanstvenu analizu podataka.

Podaci sadržani u registru su vrlo važni i mogu se koristiti za regrutiranje pacijenata za nova klinička ispitivanja povezana s liječenjem IPF. Podatke mogu naknadno koristiti i farmaceutske tvrtke i zdravstvene ustanove. Posljednje, ali ne i najmanje važno, u okviru registra se mogu provoditi i tzv. studije pokrenute od strane istraživača (liječnika) koje predstavljaju jedinstvenu platformu za klinička istraživanja ove bolesti.

#### Primaran cilj istraživanja

- Procjena incidencije, prevalencije i mortaliteta (dvogodišnjeg i ukupnog) IPF u Srednjoj i Istočnoj Europi

#### Sekundaran cilj istraživanja:

- Opis osnovnih karakteristika (npr. starost, pol, čimbenici rizika i sl.) pacijenata s IPF

#### Tercijarni ciljevi istraživanja:

- Opis realne kliničke prakse kod IPF u zemljama sudionicama u Srednjoj i Istočnoj Europi:
  - Dijagnostički algoritam
  - Način liječenja i menadžment pacijenata s IPF
  - Rezultati liječenja (odgovor na terapiju, ukupno preživljenje) i kvaliteta života
  - Korištenje izvora
- Utvrđivanje broja pacijenata prikladnih za sudjelovanje u kliničkim studijama.

#### Opseg prikupljenih podataka i vrijeme trajanja obrade

Registar pretpostavlja prikupljanje kliničkih podataka iz zdravstvene dokumentacije koju vodi davatelj zdravstvenih usluga u vezi s Idiopatskom plućnom fibrozom. Dalje, u registru su evidentirani i drugi podaci pojedinih pacijenata: spol, tjelesna visina, tjelesna masa, mjesec i godina rođenja, rasa, zavod za zdravstveno osiguranje i ime liječnika. Ako se u registru pojave cijeli datum rođenja i inicijali pacijenta, ovi podaci će biti obrisani najkasnije do 1.1.2019.

Eventualni rezultati projekta bit će objavljeni samo kao zbirni podaci velike skupine pacijenata. Konkretno informacije o pojedinim pacijentima se ne objavljuju. Identitet pacijenta neće nikada biti objavljen niti predan trećim osobama izvan institucije davatelja zdravstvenih usluga.

Radi se o dugoročnom retrospektivnom registru. Za očekivati je da će prikupljanje i obrada podataka trajati nekoliko desetaka godina. Točan datum završetka prikupljanja podataka se trenutno ne može predvidjeti. Podaci koji više ne budu relevantni za istraživanje, bit će bez obrisani bez nepotrebne odgode. Podaci ostaju pohranjeni u registru bez promjene tijekom 15 godina od datuma završetka registra. Ključ za identifikaciju konkretnih pacijenata davatelj zdravstvenih usluga će uništiti u roku od jedne godine od datuma završetka registra.

### **Jamstva zaštite prava pacijenta**

U okviru prikupljanja podataka u registar ne obavljaju se nikakvi dodatni liječnički pregledi i ne koriste se nikakvi novi netestirani lijekovi. Retrospektivno prikupljanje podataka o tijeku liječenja pacijenta nikako ne utječe na način njegovog liječenja.

Pristup elektronskom sustavu je ograničen i omogućen je samo upravitelju podataka, a u ograničenoj mjeri i liječniku u okviru unosa obrađivanih podataka, i to na temelju dodijeljenih prava pristupa.

Podaci se obrađuju samo na temelju suglasnosti pacijenta s obradom njegovih podataka.

## Pristanak pacijenta na obradu osobnih podataka

Registar sadrži isključivo randomizirane i anonimizirane podatke koji su na odgovarajući način zaštićeni od zlouporabe. Podaci o tijeku liječenja se nikada ne obrađuju bez pristanka pacijenta. Zbog toga vas molimo za vaš pisani pristanak na prikupljanje i obradu gore navedenih podataka o vašem liječenju, a u svrhe istraživanja. Pristanak je dobrovoljan. Odbijanje pristanka ne utječe na pružanje zdravstvene njege u budućnosti. Svoj pristanak možete opozvati u bilo kojem trenutku bez navođenja razloga. U takvom slučaju podaci će biti obrisani iz registra.

Svojim potpisom potvrđujete da ste suglasni da vaš davatelj zdravstvenih usluga (zdravstvena ustanova) ima pravo unijeti relevantne podatke o tijeku vašeg liječenja u centralni registar Idiopatske plućne fibroze (EMPIRE), te da Masarykovo sveučilište može dalje obrađivati ove podatke u svrhe istraživanja Idiopatske plućne fibroze. Masarykovo sveučilište je upravitelj svih podataka u registru. Vaši podaci neće biti predani trećim osobama.

Masarykovo sveučilište i davatelji zdravstvenih usluga poštuju stroga pravila zaštite osobnih podataka (u Češkoj Republici u skladu s odredbama zakona br. 101/2000 Zbirke čeških zakona, Zakon o zaštiti osobnih podataka i odredbama Opće uredbe o zaštiti osobnih podataka - GDPR).

Podaci o liječenju pacijenta predaju se Masarykovom sveučilištu bez identifikacijskih podataka pacijenta, samo pod šifrom koju Masarykovo sveučilište ne može dešifrirati. Pacijenta može u iznimnim slučajevima identificirati davatelj zdravstvenih usluga. To može učiniti samo kada to zahtijeva sigurnost pacijenta. Međutim, ni u ovim slučajevima identifikacijski podaci pacijenta neće napustiti prostor zdravstvene ustanove i Masarykovo sveučilište neće moći otkriti šifrirani identitet pacijenta.

Šifriranje identiteta ne utječe na mogućnost davatelja zdravstvenih usluga voditi zdravstvenu dokumentaciju i pružati vam zdravstvenu njegu. Obrada podataka u Registru vam ne stvara nikakvu obvezu i ne može vam uzrokovati štetu. Podaci iz baze podataka neće se koristiti za nuđenje bilo kakvih proizvoda ili usluga. S obzirom na činjenicu da se radi o dugoročnom prikupljanju podataka u statističke svrhe, nije moguće predvidjeti koliko dugo će prikupljeni podaci biti arhivirani i obrađivani u registru. Svi podaci se brišu nakon prestanka svrhe za koju su prikupljeni. Masarykovo sveučilište ni u kom slučaju neće proslijediti vaše podatke trećim osobama.

Svoj pristanak na obradu osobnih podataka možete opozvati. Opoziv pristanka ne utječe na nastavak vašeg liječenja. Svoj pristanak možete opozvati pisanim obavještenjem dostavljenim vašem davatelju zdravstvenih usluga koji kao jedini subjekt može identificirati šifru pod kojom su evidentirani podaci o vašem liječenju. Davatelj zdravstvenih usluga će iskoristiti podatke za pristup i obrisati sve podatke povezane s vašom šifrom.

Pored toga imate pravo na informacije o tome koje podatke o vama posjeduju Masarykovo sveučilište ili davatelj zdravstvenih usluga i u koje svrhe ih koriste, i imate pravo na ispravak ili brisanje vaših osobnih podataka. Međutim, najvjerojatnije ćete primiti informacije da Masarykovo sveučilište ne može, na temelju velikog broja anonimiziranih ili pseudonimnih podataka identificirati podatke o vašem liječenju.

Imate pravo u bilo kojem trenutku kontaktirati Masarykovo sveučilište ili svog davatelja zdravstvenih usluga. U slučaju pitanja vezano za obradu podataka u svrhe istraživanja ili vezano za mjere koje Masarykovo sveučilište poduzima u svrhu zaštite vaših osobnih podataka, koristite podatke za kontakt navedene na web mjestu <http://empire.registry.cz/>. Podaci o vašem liječenju neće biti prosljeđeni osobama izvan područja EU.

## Izjava pacijenta

Ja, ....., datum rođenja .....,

ovim putem dajem svoju potpunu i informiranu suglasnost da moj davatelj zdravstvenih usluga ..... prikuplja i obrađuje podatke vezane za tijek mog liječenja idiopatske plućne fibroze. Izjavljujem da sam pročitao (pročitala) tekst naveden na prethodnim stranicama ovog dokumenta, da sam razumio (razumjela) navedene informacije te da su mi objašnjene eventualne nedoumice.

Svojim potpisom izjavljujem da sam suglasan/suglasna da moj davatelj zdravstvenih usluga anonimizira/pseudonimizira podatke o mom liječenju i da anonimizirane i pseudonimizirane podatke proslijedi **Masarykovom sveučilištu**, MB: 00216224 kojem ovime dajem punomoć da moje podatke dalje obrađuje u gore navedene svrhe.

Suglasan/suglasna sam da se podaci o mom liječenju koriste u svrhe istraživanja Idiopatske plućne fibroze i drugih povezanih bolesti. Obaviješten (obaviještena) sam da imam pravo zahtijevati od upravitelja podataka pristup mojim podacima ili njihov ispravak ili brisanje odnosno ograničenje pristupa mojim podacima i uložiti prigovor na obradu. Obaviješten/obaviještena sam da imam pravo na prenosivost mojih podataka te pravo biti obaviješten/obaviještena o slučajevima povrede sigurnosti mojih osobnih podataka. Obaviješten (obaviještena) sam o tome da svoj pristanak mogu opozvati u bilo kojem trenutku te da imam pravo uložiti prigovor nadležnom nadzornom tijelu.

Obaviješten/obaviještena sam o tome da se, u slučaju pitanja vezanih za način vođenja registra, mogu obratiti mom davatelju zdravstvenih usluga ili izravno Masarykovom sveučilištu na adresi: **Institut biostatistike i analiz Lékařské fakulty MU** (*Institut biostatistike i analiza Medicinskog fakulteta Masarykovog sveučilišta*), Kamenice 126/3, 625 00 Brno, Tel.: (+420) 549 49 4352.

**Nakon ovog obavještenja nisam svjestan (svjesna) nikakvih okolnosti koje bi sprječavale moj pristanak na unos mojih podataka u registar i dajem svoju dobrovoljnu suglasnost s unosom kliničkih podataka u registar Idiopatske plućne fibroze Češkog pneumološkog i ftizeološkog društva ČLS JEP - EMPIRE.**

\_\_\_\_\_  
Potpis pacijenta

\_\_\_\_\_  
Datum

Izjavljujem da sam s pacijentom na temelju ovog dokumenta razmotrio (razmotrila) sva pitanja. Uvjerem (uvjerena) sam da sam pacijenta obavijestio (obavijestila) o smislu i biti projekta kako zahtijevaju važeći etički i pravni standardi, i da ću pacijentu predati jedan primjerak potpisanog i datiranog informiranog pristanka.

\_\_\_\_\_  
Liječnik - ime i potpis

\_\_\_\_\_  
Datum