

## A PÁCIENS TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYZŐ NYILATKOZATA

a klinikai adatok Idiopátiás Tüdőfibrózis Betegregiszterébe (EMPIRE) való regisztrációjával kapcsolatban

### Az Idiopátiás Tüdőfibrózis Betegregiszterének (European MultiPartner IPF Registry) jellege és célja

Az **EMPIRE (European MultiPartner IPF Registry) regiszter** 2014-ben, az IPF regiszter 2012 óta alakuló adatbázisa alapján jött létre a nemzetközi multicentrikus, beavatkozással nem járó idiopátiás tüdőfibrózis (IPF) páciensek közép- és kelet-európai (CCE) adatbázisaként. A regiszter célja az idiopátiás tüdőfibrózis előfordulásának, gyakoriságának és halálozási arányának kiértékelése a közép- és kelet-európai régióban, valamint a fenti diagnózissal rendelkező páciensek alapvető jellemzőinek megállapítása. Az adott régió pácienseinek gyógykezelésére vonatkozó információk a regiszter keretében figyelemmel kísért értékes adatoknak bizonyulnak.

Az EMPIRE regisztert – a J. E. Purkinje Cseh Orvosi Társaság Pulmonológiai és TBC Szakágazatának égisze alatt – a Masaryk Egyetem (Masarykova univerzita, Székhely: 601 77 Brno, Žerotínovo nám. 617/9, azon.szám: 00216224) vezeti. A regiszter az idiopátiás tüdőfibrózisban szenvedő páciensek diagnosztikai vizsgálatainak eredményeit, továbbá gyógykezelésére, valamint egészségi állapotára vonatkozó információkat tartalmazza. A regiszter célja az idiopátiás tüdőfibrózissal rendelkező páciensek nagy csoportjánál összegyűjtött adatok összefoglaló tudományos kiértékelése. Ennek érdekében szükséges minél nagyobb mennyiségű, idiopátiás tüdőfibrózisra vonatkozó adat felhalmozása és aprólékos tudományos elemzése.

A regiszter adatai rendkívüli értékkel bírnak és felhasználhatók az IPF gyógykezelésével összefüggő új klinikai vizsgálatokba bevonandó páciensek felvételére. Az adatok a későbbiekben felhasználhatók lehetnek a gyógyszeripari társaságok illetve a tb járulékot fizetők körében is. A regiszter keretében realizálhatók nem utolsó sorban az ún. vizsgálatvezető (orvos) által kezdeményezett vizsgálatok is, amelyek egyben a fenti betegségre vonatkozó klinikai kutatások kiváló platformjai is.

#### A kutatás elsődleges célja:

- Az IPF előfordulására, előfordulási gyakoriságára és a betegséggel kapcsolatos mortalitásra vonatkozó (kétéves és általános) becült adatok Közép-Kelet-Európában

#### A kutatás másodlagos célja:

- Az IPF-sal rendelkező páciensek alapvető tulajdonságainak leírása (pl. életkor, nem, kockázati tényezők, stb.)

#### A kutatás harmadlagos célja:

- A reális klinikai praxis leírása IPF esetén Közép- és Kelet-Európa kutásokban résztvevő országaiban:
  - Diagnosztikai algoritmus
  - IPF-ban szenvedő páciensek gyógykezelésének módja és managementje
  - A gyógykezelés eredménye (gyógykezelés hatása, általános túlélési esély) és életminőség
  - Források felhasználása
- Klinikai vizsgálatokba való felvételre alkalmas páciensek számának meghatározása.

### A begyűjtött adatok terjedelme és feldolgozásuk ideje

A regiszter klinikai adatok gyűjtését feltételezi azon orvosi dokumentáció alapján, amelyet az egészségügyi szolgáltató vezet az idiopátiás tüdőfibrózissal kapcsolatban. A regiszterben a fenteik mellett feltüntetik az egyes páciensek nemét, magasságát, testsúlyát, születési évét és hónapját, faji hovatartozását, egészségi biztosítóját és a kezelő orvos nevét. Amennyiben a regiszterben megjelenik a páciens teljes születési dátuma és monogramja, azt a regiszterből legkésőbb 2019. jan. 1-vel törlik.

A projekt eredményei csak összességében kerülnek közzétételre kiterjedt páciens-csoportra vonatkoztatva, egyes betegek konkrét adatainak feltüntetése nélkül. A páciens személyazonosságát soha nem hozzák nyilvánosságra és nem továbbítják az egészségügyi szolgáltatón kívüli alanyoknak.

A regiszter hosszútávú retrospektív jellegű. Várható, hogy az adatok gyűjtése és feldolgozása több évtizedet felölelő hosszútávú folyamat lesz. Az adatgyűjtés pontos végét momentán nem lehet meghatározni. Az olyan adatokat, amelyek a kutatás szempontjából irrelevánsá válnak, haladéktalanul törlik. Az adatok a regiszterben – annak lezárását követő 15 évig – változatlan formában lesznek elmentve, az azonosító kulcs, amely alapján meghatározható az egészségügyi szolgáltató konkrét páciense, a regiszter lezárását követő 1 éven belül megsemmisül.

### **Garanciák a páciens jogvédelmére**

Az adatgyűjtés keretében nem kerül sor további vizsgálatokra, sem új, ki nem próbált gyógyszerek használatára. A páciens gyógykezelésének lefolyására vonatkozó visszamenőleges adatgyűjtés semmilyen módon nem befolyásolja a gyógykezelés módját.

A regiszter elektronikus rendszeréhez való hozzáférés nem nyilvános, csak a rendszergazdának és – korlátozott mértékben – az orvosnak megengedett meghatározott hozzáférési jogosultság alapján, a feldolgozott adatok bevitelének erejéig.

Az adatfeldolgozás kizárólag a páciens erre vonatkozó beleegyezése alapján történik.

## A páciens személyes adatainak feldolgozására vonatkozó beleegyezése

A regiszter kizárólag – visszaélés ellen jól védett – pszeudonimizált és anonimizált adatokat tartalmaz. A gyógykezelés folyamatáról szóló adatok soha nem kerülnek feldolgozásra a páciens beleegyezése nélkül. Ezért szeretnénk Önt megkérni az Ön gyógykezelésével kapcsolatos fenti adatok – kutatási célú – bevitelére és feldolgozására vonatkozó írásos beleegyezésre. A beleegyezés önkéntes, és amennyiben nem adja meg beleegyezését, az semmilyen módon nem befolyásolja az Ön gyógykezelését. Beleegyezését bármikor indoklás nélkül visszavonhatja, ilyen esetben az Ön gyógykezelésére vonatkozó adatok a regiszterből törlésre kerülnek.

Ön lentebb aláírásával megerősíti beleegyezését azzal kapcsolatban, hogy az Ön egészségügyi szolgáltatója (egészségügyi intézmény) bevigye az Ön gyógykezelésének releváns adatait az Idiopátiás Tüdőfibrózis Központi Regiszterébe, valamint a Masaryk Egyetem (ME) ezen adatokat – az idiopátiás tüdőfibrózis kutatásának érdekében – feldolgozza. A regiszter összes adatának a rendszergazdája a Masaryk Egyetem. Az Ön adatai nem kerülnek továbbításra más személyek felé.

A Masaryk Egyetem és az egészségügyi szolgáltatók tiszteletben tartják a személyes adatvédelemre vonatkozó szigorú előírásokat (a Cseh Köztársaságban a személyes adatvédelemről szóló Tt. 101/2000 törvényben és az Általános adatvédelmi rendeletben foglaltaknak megfelelően).

A páciensek gyógykezelésére vonatkozó adatok a Masaryk Egyetemnek az adott páciens azonosító adatai nélkül, kódolva kerülnek átadásra, mely kódot a Masaryk Egyetem nem képes feloldani. Kivételes esetekben a páciens az egészségügyi szolgáltató azonosíthatja be. Ezt kizárólag a páciens biztonságának megőrzése érdekében indokolható esetekben teheti meg. A páciens azonosító adatai az ilyen indokolt esetekben sem hagyják el az egészségügyi intézményt és a páciens lekódolt kilétéről a ME nem szerez tudomást.

A titkosítás nem befolyásolja az egészségügyi szolgáltató azon képességét, hogy vezesse az Ön orvosi dokumentációját és hogy gyógykezelésben részesítse Önt. A regiszterben való adatfeldolgozás Önt nem kötelezi semmire és nem okozhat Önnek semmilyen hátrányt. Az adatbázis adatai nem használhatók fel semmiféle termék vagy szolgáltatás kínálatára. Tekintettel arra a tényre, hogy hosszútávú statisztikai adatgyűjtésről van szó, nem lehet előre tudni, milyen hosszú ideig lesz szükség a bevitt adatok archiválására illetve regiszterben való feldolgozására. Miután megszűnik kutatási szempontú jelentőségük, megsemmisítésre kerülnek. Az Ön gyógykezelésével kapcsolatos adatait a ME soha nem továbbítja más személynek.

Önnek jogában áll indoklás nélkül visszavonni személyes adatainak feldolgozására vonatkozó beleegyezését, anélkül, hogy ez befolyásolná az Ön gyógykezelését. A beleegyezés visszavonását egyszerű írásos értesítés formájában adhatja át egészségügyi szolgáltatójának, mely az egyetlen olyan alany, amely azonosíthatja, milyen kód alatt találhatók konkrétan az Ön gyógykezelésére vonatkozó adatok. A szolgáltató felhasználja az Ön bejelentkezési adatait és törli az Ön kódjával kapcsolatos adatait.

Önnek szintén joga van tájékozódni arról, milyen személyes adatok állnak a ME vagy az egészségügyi szolgáltató rendelkezésére és milyen célból, és Ön jogosult a személyére vonatkozó adatok módosítására vagy törlésére. Nagy valószínűséggel azonban olyan tájékoztatást kap, hogy a ME nem képes az anoním és pszeudoním adatok sokaságából azonosítani éppen az Ön gyógykezelésére vonatkozó adatokat.

Önnek jogában áll bármikor felvenni a kapcsolatot a Masaryk Egyetemmel vagy egészségügyi szolgáltatójával. Amennyiben kérdése van a kutatási célú adatfeldolgozással vagy azon intézkedésekkel kapcsolatban, amelyeket a ME foganatosít az Ön személyes adatainak védelmében, kérem, a [http://empire.registry.cz/honlapon lévő elérhetőségi adatokat használja](http://empire.registry.cz/honlapon_lévő_elérhetőségi_adatokat_használja). Az Ön gyógykezelésével kapcsolatos adatok nem kerülnek az EU határán túl továbbításra.

## A páciens nyilatkozata

Én, ....., szül. dátum: .....,

teljes, tudatos és tájékoztatási alapú beleegyezésemet adom, hogy ..... egészségügyi szolgáltatóm gyűjtse és feldolgozza az **idiopátiás tüdőfibrozis miatti gyógykezelésemre vonatkozó adataimat**. Nyilatkozom, hogy elolvastam a jelen dokumentum előző oldalainak szövegét és megértettem azt, illetve az esetleges nem egyértelmű dolgokat elmagyarázták nekem.

Aláírással tudomásukra hozom, hogy egyetértek azzal, hogy a gyógykezelésemre vonatkozó adatokat egészségügyi szolgáltatóm anonimizálja/pszeudonimizálja, majd továbbítja a **Masaryk Egyetemnek** (azonosító szám: 00216224), mely intézményt ezennel feljogosítom arra, hogy adataimat a fentiekben említett kutatási célokból feldolgozza.

Egyetértek azzal, hogy gyógykezelésem adatait felhasználják az idiopátiás tüdőfibrozis és a vele összefüggő betegségek kutatási céljaira. Tájékoztattak arról, hogy jogomban áll a rendszergazdától elkérni a hozzáférést személyes adataimhoz, kérni azok módosítását vagy törlését, esetleg feldolgozásuk korlátozását, hogy jogomban áll kifogást emelni feldolgozásuk ellen, majd informáltak adataim hordozhatóságának jogáról és azon jogomról, hogy tájékoztatásban részesüljek a személyes adataim biztonságának megsértésére vonatkozó esetekről. Tudatában vagyok annak, hogy beleegyezésemet bármikor visszavonhatom és jogomban áll a felügyeleti hatóságnál panaszt emelni.

Tudatában vagyok annak, hogy amennyiben a regiszter vezetésével kapcsolatos kérdésem merül fel, egészségügyi szolgáltatómhoz vagy közvetlenül a Masaryk Egyetem munkahelyéhez fordulhatok az alábbi címen: Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty MU, Kamenice 126/3, 625 00 Brno, Tel.: (+420) 549 49 4352.

**Ezen tájékoztatást követően nem vagyok tudatában semmi olyan oknak, amely akadályozná beleegyezésem adataim regisztráláshoz és önként egyetértek adataimnak a J. E. Purkinje Cseh Orvosi Társaság (EMPIRE) Pulmonológiai és TBC Szakágazat regiszterében történő regisztrációjával.**

\_\_\_\_\_  
A páciens aláírása

\_\_\_\_\_  
Dátum

A jelen dokumentum segítségével a pácienssel mindent megvitattam. Meggyőződésem, hogy a páciens maximális mértékben tájékoztattam a projekt lényegéről, úgy, ahogyan azt az érvényes etikai és jogszabályi normák megkívánják, és átadom a páciensnek a tájékoztatáson alapuló beleegyezés egyik aláírt és datált példányát.

\_\_\_\_\_  
Kezelőorvos - név és aláírás

\_\_\_\_\_  
Dátum