

טופס הסכמה מדעת של מטופל

עם רישום נתונים קליניים במרשם הפיברוזיס הריאתי האידיופטי (EMPIRE)

אופי ומטרה של רישום במרשם הפיברוזיס הריאתי האידיופטי - European MultiPartner IPF REgistry

מרשם האמפירי (EMPIRE (European MultiPartner IPF REgistry) נוסד בשנת 2014 בהתבסס על מאגר הנתונים של IPF (משנת 2012) בתור מאגר נפרד מרוכז ובינלאומי של מטופלים המאובחנים עם פיברוזיס ריאתי אידיופטי (IPF) במרכז ומזרח אירופה (Central and Eastern Europe, CCE). מטרתו של המרשם הינה הערכה של היקף, שכיחות ותמותה של מטופלי פיברוזיס ריאתי אידיופטי במרכז ומזרח אירופה וקביעת המאפיינים הבסיסיים של מטופלים מאובחנים. הנתון החשובים ביותר, שאחריו עוקבים במסגרת המרשם, הינו מידע על טיפול במטופלים בשטחו של אזור זה.

מרשם EMPIRE מנוהל על ידי האוניברסיטה ע"ש מסריק (Masarykova univerzita, שכתובתה: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno, Czech Republic, מספר רישום עסק: 00216224) בחסותה של האגודה הצ'כית לפנאומולוגיה ופתיזיאלוגיה (ČLS JEP). מרשם זה מבצע מעקב אחר תוצאות של בדיקות דיאגנוסטיות, מידע על טיפולים ומידע שוטף על מצבם הבריאותי של מטופלים הסובלים מפיברוזיס ריאתי אידיופטי. תכלית המרשם הינה הערכה מדעית כוללת של מידע במספר רב של מטופלים עם פיברוזיס ריאתי אידיופטי. מטרת המרשם הינה איסוף כמות מידע גדולה ככל האפשר הנוגע לטיפול בפיברוזיס ריאתי אידיופטי ולאחר מכן ניתוח מדעי מפורט של הנתונים.

הנתונים במרשם הינם בעלי ערך רב וניתן להשתמש בהם כבסיס לצירוף מטופלים למחקרים קליניים חדשים הקשורים לטיפול בפיברוזיס ריאתי אידיופטי. בנוסף, הנתונים יוכלו לשמש בעתיד חברות רוקחות ואת הגופים אשר משלמים על טיפולים רפואיים. כמו כן, במסגרת המרשם ניתן ליישם מחקרים בייזומו של חוקר (רופא) שהם הפלטפורמה הייחודית למחקר קליני של מחלה זו.

מטרה ראשונית של המחקר

- הערכה של היקף, שכיחות ותמותה (בתוך שנתיים וכוללת) של IPF במרכז ומזרח אירופה.

מטרה שניה של המחקר

- תיאור המאפיינים הבסיסיים של מטופלים עם IPF (למשל, גיל, מין, גורמי סיכון וכד')

מטרה שלישית של המחקר

- תיאור פרקטיקה קלינית ריאלית במטופלי IPF במדינות המשתתפות ממרכז ומזרח אירופה:
 - אלגוריתם האבחון
 - שיטות הטיפול והניהול של מקרי מטופלים עם IPF
 - תוצאות הטיפול (תגובה לטיפול, הישרדות כוללת) ואיכות חיים
 - שימוש במשאבים
- קביעת מספר המטופלים המתאימים להצטרפות למחקר קליני.

היקף איסוף הנתונים וזמן עיבוד

המרשם יוצא מהנחה שיבוצע איסוף נתונים קליניים מרשמות רפואיות המנוהלות על ידי ספק שירותי הבריאות והקשורות לפיברוזיס ריאתי אידיופטי. המרשם יכלול מידע על כל מטופל בנפרד לגבי מין, גובה, משקל, חודש ושנת לידה, גזע, קופת החולים ושם הרופא המטפל. אם המרשם כולל תאריך לידה מלא ושם של המטופל, אלה ימחקו מן המרשם ב- 1.1.2019 לכל המאוחר.

כל תוצאות פרויקט תפורסמנה רק במצטבר, עבור קבוצות גדולות של חולים, ולא עבור מטופלים בודדים לחוד. זהותו של המטופל לעולם לא תיחשף או תועבר לגוף חיצוני פרט לספק שירותי הבריאות.

המרשם הינו רטרוספקטיבי וארוך טווח. ניתן לצפות שהנתונים ייאספו ויעובדו במשך תקופה ארוכה עם צפי של עשרות שנים. כרגע לא ניתן לצפות תאריך מסוים בו יסתיים איסוף הנתונים. נתונים שלא יהיו רלוונטיים למחקר יימחקו ללא דיחוי.

הנתונים נשמרים במרשם ללא שינוי לתקופה של 15 שנים מיום סיום פעילות המרשם. מפתח הזיהוי, לפיו ניתן לזהות מטופל מסוים, יושמד על ידי ספק שירותי בריאות תוך שנה אחת מיום סיום פעילות המרשם.

אבטחת הגנה על זכויות המטופל

במסגרת איסוף הנתונים עבור המרשם לא נערכות שום בדיקות נוספות ואין שימוש בשום תרופות חדשות וניסיוניות. איסוף מידע רטרואקטיבי על מהלך הטיפול במטופל לא ישפיע בשום צורה על שיטת הטיפול בו.

הגישה למערכת האלקטרונית של המרשם אינה פתוחה לציבור הרחב. הגישה ניתנת רק למנהל וכמו כן, במידה מוגבלת, לרופא הרלוונטי עבור הזנת קלט של נתונים מעובדים, בהתבסס על זכויות הגישה המוקצות.

עיבוד המידע נעשה אך ורק על בסיס הסכמת המטופל לעיבוד הנתונים.

טופס הסכמה מדעת של מטופלת עם עיבוד נתונים אישיים

המרשם מכיל נתונים אנונימיים ותחת שמות בדויים אשר מוגנים היטב מפני שימוש לרעה. נתונים על מהלך הטיפול אינם מעובדים ללא הסכמתו של המטופל. מסיבה זו, אנו מבקשים ממך בזאת לתת את אישורך בכתב לאיסוף ועיבוד הנתונים המזכרים מעלה לגבי הטיפול שלך וזאת למטרת מחקר. ההסכמה היא מרצון חופשי ואינה משפיעה על מתן טיפול רפואי. הנך רשאי/אית לבטל את הסכמתך בכל עת מבלי לתת שום סיבה לכך ונתוני הטיפול שלך יימחקו מהמרשם.

בחתימתך מטה את/ה מאשר/ת לספק שירותי הבריאות (מרפאה) להזין את הנתונים הרלוונטיים על מהלך טיפולך למרשם המרכזי לפיברוזיס ריאתי אידיופטי (EMPIRE) ולאוניברסיטה ע"ש מסריק (Masarykova univerzita - MU) לעבד מידע זה למטרת מחקר העוסק בפיברוזיס ריאתי אידיופטי. האוניברסיטה ע"ש מסריק מנהלת את כל הנתונים במרשם. הנתונים שלך לא יועברו לשום אדם אחר.

האוניברסיטה ע"ש מסריק וספק שירותי הבריאות שומרים על הכללים המחמירים להגנה על נתונים אישיים (בצ'כיה, בהתאם לחוק מספר 101/2000 בדבר ההגנה על הנתונים האישיים ותקנה כללית בדבר ההגנה על נתונים אישיים).

נתונים הנוגעים לטיפול במטופלים מועברים לאוניברסיטה ע"ש מסריק ללא מידע מזהה של אותו מטופל, ותחת שימוש בקוד שהאוניברסיטה ע"ש מסריק איננה מסוגלת לפענח. במקרים יוצאי דופן, ספק שירותי הבריאות יוכל לאתר את זהות המטופל. הוא יכול לעשות זאת רק במקרים המצדיקים את בטיחותו של המטופל. גם במקרים חמורים אלה, המידע המזהה של המטופל לא יועבר מעבר לגבולות המרפאה וזהות המטופל בעל הקוד לא תימסר לאוניברסיטה ע"ש מסריק.

הקידוד לא ישפיע על יכולתו של ספק שירותי הבריאות לנהל רישומים רפואיים ולספק לך שירות. עיבוד הנתונים במרשם אינו יוצר בעבורך שום התחייבות ואינו עלול לגרום לך נזק. לא ייעשה שימוש בנתונים מהמרשם בכדי להציע מוצרים או שירותים כלשהם. בהתחשב בכך שמדובר באיסוף מידע סטטיסטי ארוך טווח, לא ניתן לחזות מבעוד מועד לאיזו תקופה יישמרו ויעובדו הנתונים המוזנים במסגרת המרשם. הנתונים יימחקו ברגע שחשיבותם למטרות המחקר תיפסק. MU אף פעם לא תעביר מידע על טיפולך לאדם אחר.

הנך רשאי/אית לבטל את הסכמתך לעיבוד הפרטים האישיים בכל עת וללא כל השפעה על מתן טיפול רפואי. את/ה יכול/ה לבטל את הסכמתך על ידי הודעה פשוטה בכתב לספק שירותי הבריאות שלך, שהינו הגוף היחיד שיכול לזהות את הקוד שתחתיו נמצאים הנתונים לגבי הטיפול שלך. הספק ישתמש בנתוני ההתחברות שלו וימחק את הנתונים המשויכים לקוד שלך.

יש לך גם את הזכות לדעת אילו פרטים אישיים שלך נשמרים על ידי MU או ספק שירותי הבריאות ולאילו מטרות זה נעשה. כמו כן יש לך את הזכות לשנות או למחוק נתונים הנוגעים אליך. עם זאת, סביר להניח שתקבל מידע ש-MU אינה מסוגלת לזהות נתונים אודות הטיפול הפרטי שלך מתוך קבוצה גדולה של נתונים אנונימיים או נתונים תחת שמות בדויים.

יש לך את הזכות ליצור קשר עם MU או עם ספק שירותי הבריאות שלך בכל עת. במקרה של שאלות לגבי עיבוד הנתונים למטרת מחקר או על האמצעים שנקטים על ידי MU במטרה להגן על הפרטים האישיים שלך, נא ליצור קשר דרך פרטי ההתקשרות המופיעים באתר <http://empire.registry.cz>. פרטי הטיפול שלך לא יועברו מחוץ לגבולות האיחוד האירופי.

הצהרת המטופל

אני , תאריך לידה

נותן/ת בזאת מדעת את הסכמתי המלאה לכך שספק שירותי הבריאות שלי יאסוף ויעבד מידע הקשור למהלך הטיפול שלי של פיברוזיס ריאתי אידיופטי.

אני מצהיר/ה שקראתי את הטקסט בעמודים הקודמים של מסמך זה, שהבנתי אותו וקיבלתי הסבר של כל מה שלא היה ברור לי.

בחתימתי אני מצהיר כי אני מסכים לכך שהנתונים על הטיפול שלי יעובדו לצורה אנונימית/שימוש בשמות בדויים ולאחר מכן יועברו לאוניברסיטה ע"ש מסריק, מספר רישום עסק: 00216224 ולה אני מאשר בזאת להמשיך ולעבד את הנתונים שלי למטרות המחקר שתוארו לעיל.

אני מסכים לכך שהנתונים הנוגעים לטיפול שלי ישמשו למטרת מחקר של פיברוזיס ריאתי אידיופטי ומחלות נלוות. ידוע לי על כך שיש לי את הזכות לבקש מהמנהל גישה לפרטים האישיים שלי, תיקון או מחיקה שלהם, ובמקרה הצורך הגבלה של עיבוד הנתונים, וכמו כן להביע התנגדות לעיבוד. בנוסף, ידוע לי שיש לי את הזכות להעברת הנתונים והזכות לקבל מידע על מקרים של הפרת אבטחה של מידע אישי. ידוע לי שבאפשרותי לבטל הסכמה זו בכל עת, כמו כן, יש לי את הזכות להגיש תלונה לרשות המפקחת.

ידוע לי שבמקרים של שאלות לגבי אופן ניהול המרשם יש באפשרותי לפנות לספק שירותי הבריאות שלי או ישירות אל אוניברסיטת מסריק מבצעת העיבוד שכתובתה:

Institute of Biostatistics and Analysis at Faculty of Medicine MU, Kamenice str. 126/3, 625 00 Brno, Czech Republic, Tel.: (+420) 549 49 4352.

לאחר שקראתי את המידע, אינני מודעת/ת לכל סיבה שתמנע את הסכמתי לרישום הנתונים ואני מסכימה/מרצוני החופשי לרישום של הנתונים הקליניים במרשם פיברוזיס ריאתי אידיופטי של האגודה הצ'כית לפנאומולוגיה ופתזיאולוגיה ČLS JEP – EMPIRE

_____ חתימת המטופל/ת

_____ תאריך

דיברתי עם המטופל/ת על כל הנושא באמצעות מסמך זה. אני משוכנע/ת כי עדכנתי את המטופל באופן מלא על אופי הפרויקט, בהתאם לדרישות של סטנדרטים אתיים ומשפטיים רלוונטיים. אמסור לידי המטופל עותק אחד של הסכמה מדעת חתומה ועם תאריך.

_____ הרופא המטפל – שם וחתימה

_____ תאריך