

ИНФОРМИСАНИ ПРИСТАНАК ПАЦИЈЕНТА

за унос клиничких података у регистар Идиопатске плућне фиброзе (EMPIRE)

Суштина и сврха регистра Идиопатске плућне фиброзе - European MultiPartner IPF Registry

Регистар **EMPIRE (European MultiPartner IPF REgistry)** је настао 2014. године на основу базе података регистра IPF (од 2012. године) као неинтервентна међународна, мултицентрична база података пацијената са дијагнозом идиопатске плућне фиброзе (даље у тексту: IPF) у Централној и Источној Европи (CEE). Циљ регистра је разматрање инциденције, преваленције и морталитета пацијената са идиопатском плућном фиброзом у подручју Средње и Источне Европе и утврђивање основних карактеристика пацијената са овом дијагнозом. Вредни подаци који се прате у оквиру регистра су информације о лечењу пацијената у одређеном региону.

Регистар EMPIRE води Масариков универзитет (Masarykova univerzita, адреса седишта: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno МБ: 00216224) под покровитељством Чешког пнеумолошког и фтизеолошког друштва ЧЛС ЈЕП. Регистар служи за праћење резултата дијагностичких прегледа, информација о лечењу и континуираних информација о здравственом стању пацијената са идиопатском плућном фиброзом. Сврха регистра је да се сажме научна процена података велике скупине пацијената са идиопатском плућном фиброзом. Сврха регистра је да се прикупи што је могуће више података о лечењу идиопатске плућне фиброзе за детаљну научну анализу података.

Подаци садржани у регистру су врло важни и могу се користити за регрутовање пацијената за нова клиничка испитивања повезана са лечењем IPF. Податке могу накнадно користити и фармацеутске компаније и здравствене установе. Последње, али не и најмање важно, у оквиру регистра се могу спроводити и тзв. студије покренуте од стране истраживача (лекара) које представљају јединствену платформу за клиничка истраживања ове болести.

Примаран циљ истраживања

- Процена инциденције, преваленције и морталитета (двогодишњег и укупног) IPF у Средњој и Источној Европи

Секундаран циљ истраживања:

- Опис основних карактеристика (нпр. старост, пол, фактори ризика и сл.) пацијената са IPF

Терцијарни циљеви истраживања:

- Опис реалне клиничке праксе код IPF у земљама судионицима у Средњој и Источној Европи:
 - Дијагностички алгоритам
 - Начин лечења и менаџмент пацијената са IPF
 - Резултати лечења (одговор на терапију, укупно преживљавање) и квалитет живота
 - Коришћење извора
- Утврђивање броја пацијената погодних за суделовање у клиничким студијама.

Опсег прикупљаних података и време трајања обраде

Регистар претпоставља прикупљање клиничких података из здравствене документације коју води давалац здравствених услуга у вези са Идиопатском плућном фиброзом. Даље, у регистру су евидентирани и други подаци појединих пацијената: пол, телесна висина, телесна маса, месец и година рођења, раса, завод за здравствено осигурање и име лекара. Ако се у регистру појаве цео датум рођења и иницијали пацијента, ти подаци ће бити обрисани најкасније до 1.1.2019.

Евентуални резултати пројекта биће објављени само као збирни подаци велике скупине пацијената. Конкретне информације о појединим пацијентима се не објављују. Идентитет пацијента неће никада бити објављен нити предат трећим лицима изван институције даваоца здравствених услуга.

Ради се о дугорочном ретроспективном регистру. За очекивати је да ће прикупљање и обрада података трајати неколико десетина година. Тачан датум завршетка прикупљања података се тренутно не може предвидети. Подаци који више не буду релевантни за истраживање, биће обрисани без непотребног одлагања. Подаци остају похрањени у регистру без промене током 15 година од датума завршетка регистра. Кључ за идентификацију конкретних пацијената давалац здравствених услуга ће уништити у року од једне године од датума завршетка регистра.

Гаранције заштите права пацијента

У оквиру прикупљања података у регистар не обављају се никакви додатни лекарски прегледи и не користе се никакви нови нетестирани лекови. Ретроспективно прикупљање података о току лечења пацијента никако не утиче на начин његовог лечења.

Приступ електронском систему је ограничен и омогућен је само управитељу података, а у ограниченој мери и лекару у оквиру уноса обрађиваних података и то на основу додељених права приступа.

Подаци се обрађују само на основу сагласности пацијента за обраду његових података.

Пристанак пацијента на обраду личних података

Регистар садржи искључиво рандомизоване и анонимизоване податке који су на одговарајући начин заштићени од злоупотребе. Подаци о току лечења се никада не обрађују без пристанка пацијента. Због тога Вас молимо за Ваш писани пристанак за прикупљање и обраду горе наведених података о Вашем лечењу, а у сврхе истраживања. Пристанак је добровољан. Одбијање пристанка не утиче на пружање здравствене неге у будућности. Свој пристанак можете опозвати у било којем тренутку без навођења разлога. У таквом случају, подаци ће бити обрисани из регистра.

Својим потписом потврђујете да сте сагласни да Ваш давалац здравствених услуга (здравствена установа) има право да унесе релевантне податке о току Вашег лечења у централни регистар Идиопатске плућне фиброзе EMPIRE, те да Масарков универзитет може даље обрађивати ове податке у сврхе истраживања Идиопатске плућне фиброзе. Масариков универзитет је управитељ свих података у регистру. Ваши подаци неће бити предати трећим лицима.

Масариков универзитет и даваоци здравствених услуга поштују строга правила заштите личних података (у Чешкој Републици у складу са одредбама Закона бр. 101/2000 Збирке чешких закона, Закона о заштити личних података и одредбама Опште уредбе о заштити личних података - GDPR).

Подаци о лечењу пацијента предају се Масариковом универзитету без идентификационих података пацијента, само под шифром коју Масариков универзитет не може дешифровати. Пацијента може у изузетним случајевима идентификовати давалац здравствених услуга. То може учинити само када то захтева сигурност пацијента. Међутим, ни у овим случајевима, идентификациони подаци пацијента неће напустити простор здравствене установе и Масариков универзитет неће моћи да открије шифровани идентитет пацијента.

Шифровање идентитета не утиче на могућност даваоца здравствених услуга да води здравствену документацију и да Вам пружа здравствену негу. Обрада података у Регистру Вам не ствара никакву обавезу и не може Вам проузроковати штету. Подаци из базе података неће се користити за нуђење било каквих производа или услуга. С обзиром на чињеницу да се ради о дугорочном прикупљању података у статистичке сврхе, није могуће предвидети колико дуго ће прикупљени подаци бити архивирани и обрађивани у регистру. Сви подаци се бришу након престанка сврхе за коју су прикупљени. Масариков универзитет ни у ком случају неће проследити Ваше податке трећим лицима.

Свој пристанак на обраду личних података можете опозвати. Опозив пристанка не утиче на наставак Вашег лечења. Свој пристанак можете опозвати писаним обавештењем достављеним Вашем даваоцу здравствених услуга који као једини субјект може идентификовати шифру под којом су евидентирани подаци о Вашем лечењу. Давалац здравствених услуга ће искористити податке за приступ и обрисати све податке повезане са Вашом шифром.

Поред тога, имате право и на информације о томе које податке о Вама поседују Масариков универзитет или давалац здравствених услуга и у које сврхе их користе, а имате право и на исправку или брисање Ваших личних података. Међутим, највероватније је да ћете примити информације да Масариков универзитет не може на основу великог броја анонимизованих или псеудонимних података идентификовати податке о Вашем лечењу.

Имате право у било којем тренутку да контактирате Масариков универзитет или свог даваоца здравствених услуга. У случају питања везаних за обраду података у сврхе истраживања или везаних за мере које Масариков универзитет предузима у сврху заштите Ваших личних података, користите податке за контакт наведене на веб (web) локацији: <http://empire.registry.cz/>. Подаци о Вашем лечењу неће бити прослеђени лицима изван подручја ЕУ.

Изјава пацијента

Ја,, датум рођења, овим путем дајем своју потпуну и информисану сагласност да мој давалац здравствених услуга прикупља и обрађује податке везане за ток мог лечења идиопатске плућне фиброзе. Изјављујем да сам прочитао (прочитала) текст наведен на претходним страницама овог документа, да сам разумео (разумела) наведене информације те да су ми објашњене евентуалне недоумице.

Својим потписом изјављујем да сам сагласан/сагласна да мој давалац здравствених услуга анонимизује/псеудонимизује податке о мом лечењу и да анонимизоване и псеудонимизоване податке проследи **Масарииковом универзитету**, МБ: 00216224, којем овим дајем пуномоћ да моје податке даље обрађује у горе наведене сврхе.

Сагласан/сагласна сам да се подаци о мом лечењу користе у сврхе истраживања Идиопатске плућне фиброзе и других повезаних болести. Обавештен (обавештена) сам да имам право да захтевам од управитеља података приступ мојим подацима или њихову исправку или брисање односно ограничење приступа мојим подацима као и да уложим приговор на обраду. Обавештен/обавештена сам да имам право на преносивост мојих података као и право да будем обавештен/обавештена о случајевима повреде безбедности мојих личних података. Обавештен (обавештена) сам о томе да свој пристанак могу опозвати у било којем тренутку те да имам право да уложим приговор надлежном надзорном телу. Обавештен/обавештена сам о томе да се у случају питања везаних за начин вођења регистра могу обратити мом даваоцу здравствених услуга или директно Масарииковом универзитету на адресу: Institut biostatistiky a analyz Lékařské fakulty MU (*Институт биостатистике и анализа Медицинског факултета Масарииковог универзитета*), Kamenice 126/3, 625 00 Brno, Тел.: (+420) 549 49 4352.

Након овог обавештења нисам свестан (свесна) никаквих околности које би спречавале мој пристанак на унос мојих података у регистар и дајем своју добровољну сагласност за унос клиничких података у регистар Идиопатске плућне фиброзе Чешког пнеумолошког и фтизеолошког друштва ČLS JEP - EMPIRE.

Потпис пацијента

Датум

Изјављујем да сам са пацијентом на основу овог документа размотрио (размотрила) сва питања. Уверен (уверена) сам да сам пацијента обавестио (обавестила) о смислу и суштини пројекта како захтевају важећи етички и правни стандарди, као и да ћу пацијенту предати један примерак потписаног и датираног информисаног пристанка.

Лекар - име и потпис

Датум