

ИНФОРМИРАНА СОГЛАСНОСТ НА ПАЦИЕНТОТ

со регистрација на клиничките податоци во регистрот на Идиопатска белодробна фиброза (EMPIRE)

Природа и цел на Идиопатската белодробна фиброза – European Multipartner IPF REgistry

Регистрот **EMPIRE (European Multipartner IPF REgistry)** настанал во 2014 година врз база на датабаза на регистрот IPF (од 2012 година) како неинтервентна меѓународна мултицентрична датабаза на пациенти со дијагноза на Идиопатска белодробна фиброза (IPF) во Централна и источна Европа (CEE). Целта на регистрот е оценка на инциденција, преваленција и смртноста на Идиопатска белодробна фиброза во регионот на Централна и источна Европа и одредување на основните карактеристики на пациентите со ова дијагноза. Вреден податок, следен во рамките на регистрот, се информациите за лекување на пациенти во рамките на дадениот регион.

Регистрот EMPIRE го води Масариковиот универзитет (Masarykova univerzita, Седиште: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno ИЧ:00216224) под заштита на Чешкото пневнолошко и фтизеолошко друштво ЧЛС ЈЕП. Во него се следат резултатите на дијагностичките испитувања, информации за лекувањето и понатаму информации за тековните информации за здравствената состојба на пациенти кои патат од идиопатска белодробна фиброза. Смеслата на регистрот е вкупна научна оценка на податоците кај голема група на пациенти со идиопатска белодробна фиброза. Целта на регистрот е собирањена што е можно поголема количина на податоци од лекувањето на идиопатска белодробна фиброза и последователна детална научна анализа на податоците.

Податоците од регистрот се многу вредни и можат да се искористат за примање на пациенти во нови клинички студии поврзани со лекување на IPF. Податоците можат последователно да бидат искористени и за фармацевтски компании и плаќачи на здравствена заштита. Исто така во рамките на регистрот можат да се реализираат студии иницирани од тн. инвестигатор (лекар), коишто се единствена платформа за клиничко истражување на ова болест.

Примарна цел на истражувањето

- Проценка на инциденција, преваленција и морталитет (двегодишни и вкупни) на IPF во Централна и источна Европа

Секундарна цел на истражувањето

- Опис на основни карактеристики (напр. старост, пол, ризични фактори и сл.) кај пациенти со IPF

Терцијална цел на истражувањето

- Опис на реалната клиничка пракса кај IPF во вклучените земји на Централна и источна Европа:
 - Дијагностички алгоритам
 - Начин на лекување и менаџмент на пациентите со IPF
 - Резултати од лекување (одговор на лекување, вкупно, преживување) и квалитет на животот
 - Искористување на изворите
- Одредување на бројот на пациенти погодни за прием во клиничките студии



Опсег на собирањите податоци и време на обработка

Регистерот претпоставува собирање на клинички податоци од здравствената документација водена од давателот на здравствените услуги во врска со заболување од идиопатска белодробна фиброза. Во регистерот кај поединечните пациенти се евидира нивниот пол, висина, тежина, месец и година на раѓање, раса, здравствено осигурување и име на задолжениот лекар.

Евентуалните резултати од проектот ќе се публикуваат само кумулативно, за големи групи на пациенти, никако конкретно за поединечни пациенти. Идентитетот на пациентот никогаш нема да биде обелоденет ниту предаден надвор од давателот на здравствена услуга.

Се работи за долгорочен ретроспективен регистер. Може да се очекува податоците да се собираат и обработуваат долгорочно, во хоризонт од неколку децении. Точен крај на собирање на податоци не е можно сега да се одреди. Податоци, коишто ќе престанат да бидат релевантни за истражување ќе бидат веднаш избришани. Податоци остануваат меморирани во регистерот во неизменета состојба уште 15 години по завршување на регистерот, идентификацискиот клуч со кој може да се одреди конкретниот пациент давателот на здравствената услуга ќе го уништи во рок од една година од завршување на регистерот.

Гаранција на заштита на правата на пациентот

Во рамките на собирање на податоци за регистерот не се спроведуваат дополнителни испитувања и не се употребуваат нови неиспитани лекови. Повратното собирање на податоците за лекувањето на пациентот нема да влијае врз начинот на неговото лекување.

Пристап до електронскиот систем на регистерот не е јавен, овозможен е само на администраторот и во ограничен опсег на соодветниот лекар во рамките на внесување на обработените податоци и тоа врз база на доделени пристапни права.

Податоците се обработуваат само со согласност на пациентот.

Согласност на пациентот за обработка на личните податоци



Регистерот содржи исклучиво псевдонимизирани и анонимизирани податоци коишто се добро заштитени од злоупотреба. Податоците за текот на лекувањето никогаш не се обработуваат без согласност на пациентот. За тоа ве замолуваме за писмена согласност за собирање и обработка на погоре наведените податоци за вашето лекување за научни цели. Согласноста е доброволна и нејзиното недавање нема да влијае врз даваната лекарска нега. Согласноста можете секогаш да ја одповикате без давање разлог и податоците за вашето лекување ќе бидат избришани од регистерот.

Со својот потпис подолу ја потврдувате вашата согласност, дека вашиот давател на здравствени услуги (здравствена установа) внесе релевантни податоци за текот на вашето лекување во централниот регистер на идиопатската белодробна фиброза (EMPIRE) и за тоа, да Масариков универзитет (МУ) понатаму ги обработи овие податоци поради истражување на идиопатската белодробна фиброза. Масариков универзитет е администратор на сите податоци во регистерот. Вашите податоци нема да се предаваат на други лица.

Масариов универзитет и давателите на здравствени услуги ги респектираат строгите правила на заштита на личните податоци (во ЧР во склад со законот бр. 110/2019 од Зб. за заштита на лични податоци со Општа наредба за заштита на личните податоци).

Податоците за лекување на пациентите се предаваат на Масариков универзитет без идентификациски податоци на конкретниот пациент под код, кој Масариков универзитет не е во состојба да го дешифрира. Во исклучителни слушаеви пациентот може да е идентификуван од страна на давателот на здравствена услуга. Така може да направи само во оправдани случаеви за заштита на безбедноста на пациентот. Меѓутоа, ниту во таков сериозен случај идентификациските кодови нема да ја напуштат здравствената установа и идентитетот на пациентот под код нема да биде откриен на Масариков универзитет.

Шифрирањето нема да влијае на способноста на давателот на здравствена услуга да води здравствена документација и давање нега на вас. Обработката на податоците во регистерот не ви налага никаква обврска, ниту е способна да ви направи штета. Податоците од базата нема да бидат искористени за понуди на било какви производи или услуги. Со оглед на фактот, дека се работи за долгорочно статистичко собирање, не е можно однапред да се предвиди колку време забележаните податоци ќе бидат архивирани и обработувани во регистерот. Одркако ќе изгубат значење за истражувачки намери, истите ќе бидат избришани. МУ никогаш нема да ги предаде на друго лице вашите податоци за лекувањето.

Вашата согласност со обработка на личните податоци можете да ја отповикате без никакво влијание на вашето лекување. Отповикувањето на согласноста можете да го направите со обично известување во писмена форма до вашиот давател, кој како единствен субјект може да идентификува под каков код се наоѓаат податоците за башето лекување. Давателот ќе ги искористи своите кодови за пријавување и ќе ги избрише податоците поврзани со вашиот код.

Исто така имате право на информација за тоа, какви ваши лични податоци МУ или давателот на здравствени услуги чува и за која цел и имате право на поправка или бришење на податоците коишто се онесуваат на вас. Меѓутоа, со голема вероватност ќе добиете информација, дека од големата датотека на анонимни или псевдонимни податоци, МУ не е во состојба да ги идентификува податоците баш за вашето лекување.

Имате право во секое време да го контактирате МУ или вашиот давател на здравствена услуга. Во случај на прашања во врска со обработка на податоците за истражувачки цели или на прашања за мерките, кои МУ ги презема во интерес на заштита на вашите лични податоци, ве молиме обратете се на контактни податоци наведени на веб страниците <http://empire.registry.cz/>. Податоци за вашето лекување нема да се предатат надвор од границите на ЕУ.



Изјава на пациентот

Јас,, роден(а) на,

Давам потполна и свесна информирана согласност, да мојот давател на здравствени услуги собира и обработува податоци за текот на моето лекување од идиопатска белодробна фиброза.

Изјавувам дека го прочитав текстот на претходните страници на овој документ, дека го разбрав и евентуалните нејасни работи ми беа објаснети.

Со својот потпис давам на знаење, дека сум согласен со тоа, да податоците за моето лекување беа анонимизирани/псевдонимизирани од страна на мојот давател на здравствена услуга и после предадени на **Масариков универзитет** ИЧ: 00216224, којшто го ополномоштувам понатаму да ги обработува моите податоци за погоре опишаните истражувачки цели.

Согласен сум податоците за моето лекување да бидат употребени за истражувачки цели за истражување на идиопатска белодробна фиброза и со неа поврзани заболувања. Информиран сум за фактите, дека имам право да побарам од администраторот пристап до моите лични податоци, нивната корекција или бришење, односно ограничување на обработката и да поднесам приговор против обработка, како и постоење на мое право за пренесување на податоците и право да бидам информиран за случаите на прекршување на обезбедување на личните податоци. Свесен сум, дека ова согласност можам да ја отповикам во секое време и дека имам право да поднесам поплака кајнадзорниот уред.

Свесен сум, дека во случај на прашања за начинот на водење на регистрот можам да се обратам на својот давател на здравствени услуги или директно на работилиште на Масариков универзитет на адреса: Институт за биостатистика и анализи на Медицинскиот факултет на МУ (Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty MU), Kamenice 126/3, 625 00 Brno, тел.: (+420) 549 49 4352.

После ова запознавање не сум свесен за никаков разлог кој би ми бранел да дадам согласност за регистрација на податоците и доброволно се согласувам со регистрација на клиничките податоци во регистрот за Идиопатска белодробна фиброза на Чешкото пневмолошко и фтизеолошко друштво ЧЛС ЈЕП – EMPIRE.

Потпис на пациентот

Датум

Со помош на овој документ со пациентот дискутирав се. Убеден(а) сум, дека пациентот е потполно информиран за суштината на проектот, како што се бара према важечките етички и легислативни норми и ќе му предам на пациентот еден примерок од потпишаната и датирана согласност.

Задолжен лекар – име и потпис

Датум

