

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA

na rejestrację danych klinicznych w rejestrze idiopatycznego włóknienia płuc (EMPIRE)

Charakter i cel rejestru idiopatycznego włóknienia płuc – European MultiPartner IPF Registry

Rejestr **EMPIRE (European MultiPartner IPF Registry)** powstał w 2014 r. na podstawie bazy danych rejestru IPF (od 2012 r.) jako nieinterwencyjna międzynarodowa wielośrodkowa baza danych pacjentów z rozpoznaniem idiopatycznym włóknieniem płuc (IPF) w Europie Środkowej i Wschodniej (CEE). Celem rejestru jest ocena zapadalności, chorobowości i śmiertelności w przypadku rozpoznania idiopatycznego włóknienia płuc w regionie Europy Środkowej i Wschodniej oraz ustalenie podstawowych charakterystyk pacjentów z takim rozpoznaniem. Do ważnych danych obserwowanych w ramach rejestru należą informacje dotyczące leczenia pacjentów w ramach danego regionu.

Rejestr EMPIRE prowadzi Uniwersytet im. Masaryka (Masarykova univerzita, siedziba: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno, Regon: 00216224) pod patronatem České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP. W ramach rejestru monitorowane są wyniki badań diagnostycznych, informacje dot. leczenia oraz bieżące informacje dotyczące stanu zdrowia pacjentów chorych na idiopatyczne włóknienie płuc. Celem rejestru jest zgromadzenie jak największej liczby danych dotyczących leczenia idiopatycznego włóknienia płuc oraz następną szczegółową analizą naukową danych.

Dane z rejestru są bardzo cenne i mogą być wykorzystane do rekrutacji pacjentów dla nowych badań klinicznych związanych z leczeniem IPF. Dane mogą być następnie wykorzystane również przez spółki farmaceutyczne oraz przez płatników opieki zdrowotnej. W ramach rejestru można też realizować badania inicjowane przez tzw. badacza (lekarza), stanowiące wyjątkową platformę do badań klinicznych danej choroby.

Pierwszy cel badania

- Ocena zapadalności, chorobowości i śmiertelności (dwuletnia i ogólna) IPF w Europie Środkowej i Wschodniej

Drugi cel badania:

- Opis charakterystyk podstawowych (np.: wiek, płeć, czynniki ryzyka itp.) pacjentów z IPF

Trzeci cel badania:

- Opis obowiązującej praktyki klinicznej w przypadku IPF w poszczególnych krajach Europy Środkowej i Wschodniej:
 - Algorytm diagnostyczny
 - Sposoby leczenia i postępowania z chorymi na IPF
 - Wyniki leczenia (odpowiedź na leczenie, ogólne przeżycie) i jakość życia
 - Wykorzystanie zasobów
- Ustalenie liczby pacjentów kwalifikujących się do badań klinicznych.

Zakres gromadzonych danych i czas przetwarzania

Rejestr zakłada gromadzenie danych klinicznych z dokumentacji medycznej, która jest prowadzona przez usługodawcę usług medycznych w związku z chorobą Idiopatyczne włóknienie płuc. Dane dotyczące poszczególnych pacjentów zapisywane w rejestrze to: płeć, wzrost, masa ciała, miesiąc i rok urodzenia, rasa, rodzaj ubezpieczenia zdrowotnego i nazwisko lekarza, który opiekuje się pacjentem. Jeżeli w rejestrze pojawia się cała data urodzenia oraz inicjały pacjenta, zostaną one usunięte nie później niż do dnia 01.01.2019 r.

Ewentualne wyniki projektu zostaną opublikowane tylko w formie zbiorczej, dla dużej grupy pacjentów, nie konkretnie dla poszczególnych pacjentów. Tożsamość pacjenta nie zostanie w żadnym przypadku ujawniona ani przekazana, z wyjątkiem usługodawców usług medycznych.

Rejestr zbiera dane długookresowo, retrospektywnie. Można oczekiwać, że dane będą gromadzone i przetwarzane nawet przez dziesięciolecia. Dokładnego terminu zakończenia gromadzenia danych nie można w danym momencie określić. Dane nieistotne dla badania zostaną bezzwłocznie skasowane. Dane zostają zapisane w rejestrze w postaci niezmienionej przez okres 15 lat od zakończenia rejestru, klucz identyfikacyjny, według którego można określić konkretnego pacjenta zostanie przez usługodawcę usług medycznych zlikwidowany w trakcie jednego roku po zakończeniu rejestru.

Gwarancja ochrony praw pacjenta

W ramach gromadzenia danych w rejestrze nie są przeprowadzane jakiegokolwiek badania dodatkowe ani nie są stosowane jakiegokolwiek nowe niesprawdzone leki. Zwrotne gromadzenie danych dotyczących przebiegu leczenia pacjenta nie wpływa na sposób jego leczenia.

Dostęp do systemu elektronicznego rejestru nie jest publiczny, możliwy jest tylko dla administratora oraz w ograniczonym zakresie dla odpowiedniego lekarza w ramach wprowadzania przetwarzanych danych, na podstawie udzielonych praw dostępu.

Dane przetwarzane są tylko na podstawie zgody pacjenta na ich przetwarzanie.

Zgoda pacjenta na przetwarzanie danych osobowych

Rejestr zawiera wyłącznie dane pseudonimizowane i zanonimizowane, które są dobrze chronione przed nieodpowiednim wykorzystaniem. Dane dotyczące przebiegu leczenia nie są w żadnym przypadku przetwarzane bez zgody pacjenta. Ze względu na to zwracamy się do Pana/Pani z prośbą o udzielenie pisemnej zgody na gromadzenie i przetwarzanie wyżej wymienionych danych dotyczących Pana/Pani leczenia w celu badania. Zgoda jest dobrowolna a jej nieudzielenie nie wpływa na świadczoną opiekę medyczną. Zgoda może być w każdym czasie cofnięta bez podania przyczyny, po czym dane dot. Pana/Pani leczenia zostaną z rejestru skasowane.

Swoim podpisem potwierdza Pan/Pani zgodę na wprowadzenie istotnych danych dot. przebiegu Pana/Pani leczenia przez usługodawcę usług medycznych (zakład opieki zdrowotnej) do centralnego rejestru Idiopatycznego włóknienia płuc (EMPIRE) oraz na przetwarzanie wymienionych danych przez Uniwersytet im. Masaryka (MU) w celu badania Idiopatycznego włóknienia płuc. Uniwersytet im. Masaryka jest administratorem wszystkich danych w rejestrze. Pana/Pani dane nie będą przekazywane jakiegokolwiek osobie trzeciej.

Uniwersytet im. Masaryka oraz usługodawcy usług medycznych przestrzegają surowych zasad ochrony danych osobowych (zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w/s ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) oraz innym przepisami powszechnie obowiązującym, w szczególności ustawie z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018 poz. 1000).

Dane dot. leczenia pacjentów są Uniwersytetowi im. Masaryka przekazywane bez danych identyfikacyjnych pacjenta z kodem, którego odszyfrowanie przez Uniwersytet im. Masaryka nie jest możliwe. Pacjenta może w wyjątkowych przypadkach identyfikować usługodawca usług medycznych, jednak tylko w uzasadnionych przypadkach dążenia do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Dane identyfikacyjne pacjenta również w tych poważnych przypadkach nie są przekazywane poza zakład opieki zdrowotnej i tożsamość pacjenta określona kodem nie zostanie Uniwersytetowi im. Masaryka odkryta.

Szyfrowanie nie wpływa na możliwość prowadzenia dokumentacji medycznej przez usługodawcę usług medycznych oraz świadczenia opieki medycznej. Przetwarzanie danych w rejestrze nie pociąga za sobą jakiegokolwiek zobowiązania albo uszczerbku dla Pana/Pani. Dane z bazy danych nie będą wykorzystywane do oferowania jakichkolwiek produktów albo usług. Ze względu na to, że chodzi o długookresowe gromadzenia statystyczne, nie można z góry określić okresu archiwizowania i przetwarzania danych w rejestrze. Dane niepotrzebne do celów badawczych zostaną skasowane. Dane dot. Pana/Pani leczenia nie zostaną przez Uniwersytet im. Masaryka w żadnym przypadku przekazane innym osobom.

Pan/Pani jest uprawniony(a) do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych bez jakiegokolwiek wpływu na Pana/Pani następane leczenie. Cofnięcie zgody realizowane jest prostym oznajmieniem pisemnym, skierowanym do Pana/Pani usługodawcy usług medycznych, który jako jedyny podmiot zdolny jest do identyfikowania kodu, pod którym przetwarzane są dane dot. Pana/Pani leczenia. Usługodawca usług medycznych zastosuje swój login i skasuje dane związane z Pana/Pani kodem.

Panu/Pani przysługuje również prawo do uzyskania informacji o charakterze Pana/Pani danych osobowych gromadzonych przez Uniwersytet im. Masaryka albo usługodawcę usług medycznych oraz o celu gromadzenia oraz prawo do zmiany albo usunięcia danych dotyczących Pana/Pani. Prawdopodobnie jednak Pan/Pani otrzyma informację, że Uniwersytet im. Masaryka nie jest zdolny w dużym zbiorze zanonimizowanych albo pseudonimizowanych danych identyfikować dane dot. Pana/Pani leczenia.

Pan/Pani jest uprawniony(a) w każdym czasie do kontaktu z Uniwersytet im. Masaryka albo usługodawcą usług medycznych. W przypadku zapytań dot. przetwarzania danych w celach badawczych albo środków podjętych w interesie ochrony Pana/Pani danych osobowych, trzeba wykorzystać dane kontaktowe podane na

stronie internetowej <http://empire.registry.cz/>. Dane dot. Pana/Pani leczenia nie będą przekazywane poza granice UE.

Deklaracja pacjenta

Ja,, urodzony(a) w dniu,

wyrażam pełną i świadomą zgodę na to, żeby mój usługodawca usług medycznych gromadził i przetwarzał dane dotyczące przebiegu mojego leczenia **Idiopatycznego włóknienia płuc**. Oświadczam, że przeczytałem/przeczytałam treść zamieszczoną na poprzednich stronach niniejszego dokumentu, treść jest dla mnie zrozumiała a ewentualne wątpliwościzostały wyjaśnione.

Swoim podpisem wyrażam zgodę na to, żeby dane dotyczące mojego leczenia zostały przez usługodawcę usług medycznych zanonimizowane/pseudonimizowane po czym przekazane **Uniwersytetowi im. Masaryka**, Regon: 00216224, który jest uprawniony na podstawie niniejszej zgody do dalszego przetwarzania danychw wyżej opisanych celach badawczych.

Wyrażam zgodę na to, żeby dane dotyczące mojego leczenia zostały wykorzystane do celów badawczych do badań związanych z Idiopatycznym włóknieniem płuc. Zostałem/zostałam poinformowany(a) uprawnieniu do wymagania od administratora dostępu do moich danych osobowych, do ich zmiany albo usunięcia, wzgl. do ograniczenia ich przetwarzania, do sprzeciwu wobec przetwarzania oraz o uprawnieniu do przenoszenia danych i poinformowania o przypadkach naruszenia zabezpieczenia danych osobowych. Jestem świadomy/a, że niniejszą zgodę mogę w każdym czasie cofnąć i przysługuje mi prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego.

Jestem świadomy/a, że w przypadku wątpliwości dotyczących sposobu prowadzenia rejestru mogę się zwrócić do mojego usługodawcy usług medycznych albo bezpośrednio do placówki Uniwersytetu im. Masaryka pod adresem: Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty MU, Kamenice 126/3, 625 00 Brno, Tel.: (+420) 549 49 4352.

W związku z wyżej wymienionym nie jestem świadomy/a jakichkolwiek przyczyn, stojących na przeszkodzie wyrażeniu mojej zgody do rejestracji danych i dobrowolnie wyrażam zgodę na rejestrację danych klinicznych w rejestrze Idiopatycznego włóknienia płuc České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP - EMPIRE.

Podpis pacjenta

Data

Z pacjentem zostało za pomocą niniejszego dokumentu wszystko omówione. Jestem przekonany(a), że pacjent uzyskał kompletne informacje na temat podstaw projektu w zgodzie z obowiązującymi normami etycznymi i prawnymi. Pacjentowi przekazano jeden egzemplarz podpisanej Świadomej zgody opatrzony datą.

Lekarz opiekujący się pacjentem

Data

- imię, nazwisko a podpis