## A picture containing text  Description automatically generated

## ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ ПАЦІЄНТА

|  |
| --- |
| Шановний пацієнт,Запрошуємо Вас взяти участь у реєстрі пацієнтів з **рідкісними захворюваннями нирок**. Участь є добровільною і потребує Вашої письмової згоди як юридичної підстави для використання Ваших даних. Будь ласка, уважно прочитайте цю інформацію та зверніться за роз'ясненнями до свого лікаря, якщо у Вас виникнуть запитання.  |

|  |
| --- |
| РЕЄСТРИ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ДОВІДКОВОЇ МЕРЕЖІ * Щонайменше два мільйони жителів Європи страждають на спадкове або набуте рідкісне захворювання нирок. Низька захворюваність наражає пацієнтів на ризик низької діагностики, пропущеного або помилкового діагнозу та несвоєчасного направлення до спеціалізованих центрів.
* Європейські референтні мережі (ERN) - це мережі медичних працівників з рідкісних захворювань по всій Європі, які працюють разом для підтримки пацієнтів з рідкісними та складними захворюваннями.
* **ERKNet** - це Європейська мережа з рідкісних захворювань нирок. До складу консорціуму входять 70 експертних центрів по всій Європі, які надають медичну допомогу більш ніж 70 000 пацієнтів з рідкісними захворюваннями нирок. Метою ERKNet є покращення якості надання медичної допомоги пацієнтам шляхом генерування та поширення знань, розробки та застосування клінічних настанов, а також сприяння проведенню клінічних досліджень.
* Для розуміння перебігу хвороби та дослідження нових діагностичних процедур і методів лікування з метою покращення догляду за пацієнтами, ЕРН потребують баз даних (також відомих як "реєстри") для проведення досліджень і розвитку знань.
* Для створення таких реєстрів необхідно об'єднати дані багатьох пацієнтів. Ми просимо Вашої згоди на включення Ваших даних до **реєстру ERKReg** для проведення досліджень, як описано нижче, відповідно до національних та європейських законів про захист даних та етичних принципів[[1]](#footnote-2) . Більш детальну інформацію про ERKReg можна знайти на сайті www.registry.erknet.org.
* Тільки дані, необхідні для таких досліджень, будуть записані і можуть бути надані користувачам, як зазначено нижче. Такі дані можуть включати ознаки та симптоми захворювання, діагностичні процедури, такі як результати лабораторних аналізів та візуалізаційних досліджень, застосовані методи лікування та їх результати, включаючи перебіг функції нирок та ускладнення терапії.
	+ Конфіденційність ваших даних буде захищена, як описано нижче в цій формі. Тільки Ваш лікар зможе пов'язати Ваші дані з Вами. Тому ризик повторної ідентифікації сторонніми особами мінімальний.
 |

|  |
| --- |
| **ЦІННІСТЬ ТА ПЕРЕВАГИ** |

|  |
| --- |
| **ЯК БУДУТЬ ВИКОРИСТОВУВАТИСЯ ДАНІ?**Дані, зібрані в цьому реєстрі, використовуються для покращення надання медичної допомоги, включаючи діагностику, лікування та прогноз пацієнтів з **рідкісними захворюваннями нирок.** Дослідження часто проводяться у співпраці з іншими дослідниками. Обмін даними дозволяє отримати відповіді на більшу кількість запитань. Тільки користувачі, уповноважені **Комітетом з питань доступу до даних Реєстру,** можуть використовувати дані. Цей Комітет складається з кваліфікованих медичних працівників, представників пацієнтів, а також членів з юридичним та етичним досвідом. Він забезпечує відповідність запиту на використання даних цілям реєстру та його політиці.Комітет з доступу до даних Реєстру може надавати доступ до даних **клінічним дослідникам з мережі ERKNet або за її** межами, **пацієнтським організаціям та фармацевтичній промисловості з** метою розробки проектів, політики або досліджень, спрямованих на поліпшення надання медичної допомоги при рідкісних захворюваннях**.** Крім того, дані реєстру можуть бути надані органам **охорони здоров'я, політикам та регуляторним органам для прийняття** рішень щодо політики охорони здоров'я при рідкісних захворюваннях та схвалення лікарських засобів.  |
| **Використання даних в комерційних цілях**Компанії можуть запросити доступ до даних, що зберігаються в реєстрі, для проведення досліджень, спрямованих на розробку нових методів лікування Вашого захворювання. Наприклад, реєстр може інформувати компанії про те, скільки пацієнтів живе з певним захворюванням, а також допомогти знайти пацієнтів, які беруть участь у клінічних випробуваннях нових методів лікування. Як правило, результати цього дослідження стануть власністю компанії, яка також може використовувати їх у подальших **комерційних цілях** і патентувати. Ви не набуваєте жодних прав на ці результати, не володієте ними жодним чином і не маєте права на отримання будь-якої майбутньої фінансової вигоди, отриманої від цього дослідження. Ви можете вибрати, чи хочете ви дозволити використання ваших даних для комерційних досліджень. |
| **Передача даних за межі ЄС**Дані без будь-якої інформації, що дозволяє ідентифікувати особу, можуть також передаватися дослідникам, які працюють в країнах за межами ЄС, де не застосовується Загальний регламент про захист даних (GDPR). У цьому випадку буде укладена письмова угода, яка гарантуватиме, що дані будуть оброблятися відповідно до GDPR. Ви можете вибрати, чи хочете ви дозволити передачу ваших даних в країни, що не входять до ЄС, для участі в проектах, безпосередньо пов'язаних з цілями цього реєстру, в рамках, що відповідають GDPR. |
| **Майбутні зміни у зборі даних**Для отримання більш повного уявлення про Ваш стан нам можуть знадобитися додаткові дані в майбутньому. Ця інформація буде опублікована на сайті реєстру **www.registry.erknet.org.**Якщо для Вашого захворювання нирок існує спеціальний субрегістр, то будуть зібрані більш детальні клінічні дані. Такі субрегістри мають велике значення для кращого розуміння точної природи рідкісних захворювань. Більш детальну інформацію про наявні субрегістри можна знайти на веб-сайті реєстру.  |
| **Повторне звернення для участі в дослідницьких проектах**У майбутньому можуть бути запропоновані дослідницькі проекти щодо захворювань та станів, які охоплюються цим реєстром. Ви можете вирішити, чи хочете, щоб Ваш лікар повторно зв'язався з Вами для участі в таких дослідженнях. Якщо Ви погоджуєтесь на контакт, Ви маєте право відмовитись без будь-яких наслідків від участі у запропонованих дослідженнях після того, як Вас буде повністю проінформовано. Ваше поточне лікування жодним чином не зміниться, якщо Ви вирішите не надавати свою згоду. |

|  |
| --- |
| **ЯКІ ПЕРЕВАГИ?**Хоча прямої користі від участі в цьому реєстрі немає, знання про хворобу будуть покращені. Це може принести користь Вам та іншим пацієнтам, які страждають на таку ж хворобу. Учасники можуть отримати полегшений доступ до клінічних досліджень, спрямованих на профілактику та лікування захворювання. |
| **Поширення результатів досліджень**Результати дослідження будуть повідомлені через веб-сайт реєстру [(https://www.registry.erknet.org/](https://www.registry.erknet.org/)) та наукові журнали. Конфіденційність ваших даних завжди буде захищена, як описано нижче. |

|  |
| --- |
| **ЗАХИСТ** |

|  |
| --- |
| ЯКІ ПРАВА МАЄ УЧАСНИК РЕЄСТРУ?* + - Ви вирішуєте, чи брати участь у реєстрі. Будь ласка, візьміть стільки часу, скільки Вам необхідно для прийняття цього рішення. Вам не потрібно нічого підписувати. Ви можете відмовитися від участі без пояснення причин. Ви отримаєте однакове ставлення незалежно від того, чи погодитеся Ви брати участь у цьому реєстрі, чи ні.
		- Ви маєте право надати або відкликати свою згоду в будь-який час. Якщо Ви даєте згоду сьогодні, Ви можете змінити або відкликати свою згоду пізніше без будь-яких наслідків. Ваш лікар пояснить Вам, як можна змінити Вашу згоду і як можна видалити дані з реєстру, якщо Ви цього забажаєте. Повідомляємо, що для гарантування достовірності будь-якого проведеного дослідження, вже оброблені дані не можуть бути видалені. Однак після вилучення ці дані не будуть використовуватися в нових дослідницьких проектах.
		- Ви маєте право на отримання додаткової інформації про те, для яких цілей будуть оброблятися ваші дані та хто матиме до них доступ. Ви також можете подати запит на доступ до своїх даних у будь-який час.
		- Лікарня, в якій Ви проходите лікування, є "контролером даних", відповідальним за **захист** конфіденційних даних пацієнтів на **місцевому рівні.** Якщо у вас є які-небудь сумніви щодо способу обробки ваших даних, ви хочете отримати додаткову інформацію або скористатися своїми правами, ви можете звернутися до уповноваженого з питань захисту даних або подати скаргу до відповідного органу з питань захисту даних. Контактні дані місцевих уповноважених з питань захисту даних можна знайти на веб-сайті реєстру (www.registry.erknet.org). Вони зобов'язані забезпечити безпечну обробку даних і повідомити вас про порушення безпеки даних. Будь-які запити повинні бути розглянуті співробітником з питань захисту даних протягом 30 днів.
		- Для всіх даних, що подаються до **центральної бази даних реєстру**, Центральний офіс ERKNet при Університетській клініці Гейдельберга та його головний дослідник професор доктор Франц Шефер є хранителем даних і відповідає за захист даних, їх зберігання, використання та доступ до них: Професор, доктор Франц Шефер, Університетська клініка дитячої та підліткової медицини. Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg, Germany. Електронна пошта: franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de.
 |

|  |
| --- |
| ЯК БУДЕ ЗАБЕЗПЕЧЕНО ЗАХИСТ ДАНИХ?* + Участь у реєстрі буде суворо конфіденційною, а вся інформація буде оброблятися за допомогою дуже захищених електронних систем. Оскільки реєстр передбачає збір інформації з багатьох центрів, система буде захищена паролем, і доступ до неї матимуть лише особи, які мають безпосереднє відношення до реєстру.
	+ Користувачі та адміністратори реєстру не зможуть зв'язатися з Вами, оскільки Ваше ім'я, адреса та номер лікарні не будуть записані. Всі дані про пацієнта будуть псевдонімізовані перед тим, як вони будуть збережені в реєстрі. Це означає, що всі ідентифікатори, які стосуються вас, будуть видалені і замінені псевдонімом[[2]](#footnote-3) . Пов'язати псевдонім з вами може лише ваш лікар. Тому ризик повторної ідентифікації сторонніми особами мінімальний.
	+ У всіх публікаціях, що виходять з реєстру, буде забезпечено неможливість ідентифікації окремого пацієнта, наприклад, шляхом надання даних у вигляді таблиць або представлення вікових категорій, а не реального віку.
	+ Для цього буде використовуватися сервіс псевдонімізації. Він дозволяє виявити дублюючу реєстрацію пацієнтів, зв'язок між реєстрами та іншими інформаційними ресурсами, забезпечити захист даних та зберегти можливість повторного контакту з пацієнтом з боку лікуючого лікаря.
	+ Дані реєстру зберігатимуться на захищеному сервері в Німеччині, недоступному для сторонніх осіб або організацій. Регулярно створюються резервні копії. Ці резервні копії зберігаються в захищеному, пожежобезпечному місці. Вони гарантують захист даних та безпеку всієї інформації. Дані зберігатимуться в базі даних щонайменше 15 років.
 |
| ЧИ МОЖЕ УЧАСТЬ У РЕЄСТРІ ЗАВДАТИ ШКОДИ?* + Участь у цьому реєстрі спостереження не спричинить жодних ризиків для здоров'я.
	+ Незважаючи на те, що в Реєстрі існують процеси, які забезпечують захист Вашої особистої інформації, існує віддалений ризик того, що дані можуть бути співставлені з інформацією, яку Ви вже дозволили в загальнодоступних базах даних, таких як генеалогічні веб-сайти або державні реєстри рідкісних захворювань з інформацією, що дозволяє ідентифікувати особу. Щоб мінімізувати цей ризик, дослідники, які запитують доступ до даних реєстру, письмово підтверджують, що не намагатимуться ідентифікувати Вас у будь-який спосіб, застосовуючи свій обов'язок зберігати професійну таємницю.
 |

|  |
| --- |
| **ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ** |

|  |
| --- |
| **Витрати**Участь у цьому реєстрі не потягне за собою жодних витрат для Вас. |
| **Страхування**<на вимогу деяких Комітетів з етики, будь ласка, включіть інформацію про страхування діяльності реєстру, якщо це можливо, - в іншому випадку, будь ласка, видаліть цей пункт>. |
| **Схвалення Комітету з питань етики**Ця форма інформованої згоди розглянута та схвалена під номером <номер Комітету з питань етики/Інспекційної групи> [назва (локального) Комітету з питань етики/Інспекційної групи |

Якщо у Вас виникли інші питання щодо реєстру, будь ласка, звертайтеся:

**Професор Франц Шефер (координатор ERKNet)** **franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de**

|  |
| --- |
| ІНФОРМОВАНА ЗГОДАІм'я та прізвище пацієнта:.......................................................................................................Дата народження (дд/мм/рр):: ... ... / .. .. / .. .. .. .. Ідентифікаційний номер: ...................................................... |

Я ознайомився з інформаційною довідкою про **Європейський реєстр рідкісних захворювань нирок (ERKReg)**.

Мені було надано час і можливість задати питання щодо цілей реєстру та використання моїх даних, а також про те, що я вирішила всі свої сумніви з лікарем.

Я розумію, що моя участь є добровільною і що я можу відкликати свою згоду в будь-який час без необхідності обґрунтування і без впливу на моє подальше медичне обслуговування.

Я погоджуюсь, що мої дані будуть зберігатися в **реєстрі ERKReg**, використовуватися в некомерційних цілях і передаватися затвердженим користувачам для поліпшення надання медичної допомоги, як описано вище.

Я даю згоду на обробку моїх псевдонімізованих даних для цілей, описаних вище.

|  |
| --- |
| **Наступні умови згоди є необов'язковими. Будь ласка, вкажіть Ваші уподобання, вписавши ініціали у відповідну клітинку. Якщо Ви залишите поля порожніми, ми вважатимемо, що Ви згодні з твердженнями.**  |
| **ТАК** | **НІ** |  |
|  |  | **Я ЗГОДЕН,** що мої псевдонімізовані дані також можуть бути **використані для підтримки комерційних проектів,** спрямованих на поліпшення охорони здоров'я. |
|  |  | **Я ЗГОДЕН,** що мої псевдонімізовані дані **можуть бути передані в країни, що не є членами ЄС, відповідно до GDPR,** для підтримки проектів, спрямованих на поліпшення охорони здоров'я.  |
|  |  | **Я ХОЧУ, ЩОБ МІЙ** ЛІКАР ЗВ'ЯЗУВАВСЯ З МОЇМ ЛІКАРЕМ ЩОДО будь-якого **дослідницького проекту та/або клінічного дослідження, пов'язаного з моїм станом.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ПАЦІЄНТ** Дата та підпис:  | **ЛІКАР / УПОВНОВАЖЕНИЙ СВІДОК**Повне ім'я:На позицію: Дата та підпис:  |

**Будь ласка, зберігайте один примірник цієї форми інформованої згоди в матеріалах справи та передайте один примірник особі, яка підписала цю форму.**

1. включаючи Європейський загальний регламент про захист даних (GDPR), Регламент (ЄС) 2016/679; Гельсінську декларацію 2013 року; Міжнародні етичні керівні принципи біомедичних досліджень за участю людини CIOMS-ВООЗ (2016); Конвенцію Ов'єдо та Додатковий протокол до неї про права людини та біомедицину, що стосуються біомедичних досліджень (2005); ["Стандартні договірні умови передачі персональних даних третім країнам" (ЄС) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) та **.... <вкажіть будь-яке інше застосовне право>.** [↑](#footnote-ref-2)
2. Псевдонім - це послідовність букв і цифр, яка замінює всі ідентифікатори, що стосуються пацієнта; дані пацієнта в такому випадку називаються "псевдонімізованими даними". Ці ідентифікатори можуть бути отримані з псевдоніма тільки уповноваженими медичними працівниками, які реєструють пацієнта в реєстрі. [↑](#footnote-ref-3)