## A picture containing text  Description automatically generated

## ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ ПАЦІЄНТА

|  |
| --- |
| Шановні батьки/законні представники,Запрошуємо Вашу дитину/пацієнта[[1]](#footnote-2) взяти участь у реєстрі пацієнтів з **рідкісними захворюваннями нирок.** Участь є добровільною і потребує Вашої письмової згоди, яка є юридичною підставою для використання даних Вашої дитини/пацієнта. Будь ласка, уважно ознайомтеся з цією інформацією та зверніться за роз'ясненнями до лікаря Вашої дитини/пацієнта, якщо у Вас виникнуть запитання.  |

|  |
| --- |
| РЕЄСТРИ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ДОВІДКОВОЇ МЕРЕЖІ * Щонайменше два мільйони жителів Європи страждають на спадкове або набуте рідкісне захворювання нирок. Низька захворюваність ставить пацієнтів під загрозу низької діагностики, пропущеного або помилкового діагнозу та запізнілого 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 пацієнтам 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 захворювання 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 та розвитку знань.
	+ Для створення таких реєстрів необхідно об'єднати дані багатьох пацієнтів. Ми просимо Вашої згоди на включення даних Вашої дитини/пацієнта до **реєстру ERKReg** для проведення досліджень, як описано нижче, відповідно до національного та європейського законодавства про захист даних та етичних принципів[[2]](#footnote-3) .
	+ 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 даних Вашої дитини/пацієнта буде забезпечена, як описано нижче в цій формі. Тільки лікар Вашої дитини/пацієнта зможе пов'язати Вашу дитину/пацієнта з Вашою дитиною/пацієнтом. Таким чином, ризик повторної ідентифікації сторонніми особами є мінімальним.
 |

|  |
| --- |
| **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, що входять або не входять до ERKNet, пацієнтським організаціям та фармацевтичній промисловості з** метою розробки проектів, політики або досліджень, спрямованих на покращення 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 Вашої дитини/захворювання пацієнта. Наприклад, реєстр може інформувати компанії про те, скільки пацієнтів живе з певним захворюванням, а також допомагати знаходити 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. Ваша дитина/пацієнт не набуває жодних прав на ці результати, не володіє ними жодним чином і не має права на отримання будь-якої майбутньої фінансової вигоди, отриманої в результаті цього дослідження. Ви можете вирішити, чи хочете Ви дозволити використання даних Вашої дитини/пацієнта 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 даних вашої дитини/пацієнта 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 стан Вашої дитини/пацієнта нам можуть знадобитися додаткові дані в майбутньому. Ця інформація буде опублікована на сайті реєстру **www.registry.erknet.org.**Якщо для захворювання нирок Вашої дитини/пацієнта 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 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 вибрати, чи хочете Ви, щоб лікар Вашої дитини/пацієнта 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. Поточний догляд за Вашою дитиною/пацієнтом 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 Вашій дитині/пацієнту 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.erknet.org/](https://www.erknet.org/)) та наукові журнали. Конфіденційність даних вашої дитини/пацієнта завжди буде захищена, як описано нижче. |

|  |
| --- |
| **ЗАХИСТ** |

|  |
| --- |
| ЯКІ ПРАВА МАЄ УЧАСНИК РЕЄСТРУ?* + - Ви вирішуєте, чи дозволяти Вашій дитині/пацієнту 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. Ваша дитина/пацієнт буде отримувати однакове лікування незалежно від того, чи дасте Ви згоду на 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. Лікар Вашої дитини/пацієнта роз'яснить, як можна змінити Вашу згоду та 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 отримати додаткову інформацію про те, для яких цілей будуть оброблятися дані вашої дитини/пацієнта та хто матиме до них доступ. Ви також маєте право вимагати доступ до даних Вашої дитини/пацієнта в будь-який час.
		- Лікарня, в якій лікується Ваша дитина/пацієнт, є "контролером даних", відповідальним за захист конфіденційних даних пацієнтів на **місцевому рівні.** Якщо у вас є якісь занепокоєння щодо способу обробки даних вашої дитини/пацієнта, 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](http://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 зберігачем 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.
		- Коли Ваша дитина досягне повноліття, лікарня знову звернеться до Вашої дитини, щоб перевірити, чи бажає вона залишатися на обліку.
 |

|  |
| --- |
| 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 спеціально залучені до роботи з реєстром.
	+ Користувачі та адміністратори реєстру не зможуть зв'язатися з Вами, оскільки ім'я Вашої дитини/пацієнта, адреса та номер лікарні не будуть записані. Всі дані Вашої дитини/пацієнта будуть псевдонімізовані перед тим, як будуть збережені в реєстрі. Це означає, що всі ідентифікатори, які стосуються Вашої дитини/пацієнта, будуть видалені та замінені псевдонімом[[3]](#footnote-4) . Пов'язати псевдонім з Вашою дитиною/пацієнтом може лише лікуючий лікар Вашої дитини/пацієнта. 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 процедури, які забезпечують захист особистої інформації Вашої дитини/пацієнта, 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 Вашої дитини/пацієнта. |
| **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 абзац>. |
| **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 виникнуть будь-які 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 - батько Я - законний представник[[4]](#footnote-5)Ім'я та прізвище батька/законного представника: ..................................................................... |

Я ознайомився з інформаційним листом про **Європейський реєстр рідкісних захворювань нирок (ERKReg).**

Мені було надано час та можливість задати питання щодо цілей реєстру та використання даних моєї дитини/пацієнта, а також про те, що всі свої сумніви я вирішив з лікарем.

Я розумію, що участь моєї дитини/пацієнта є добровільною і що я можу відкликати згоду в будь-який час без необхідності обґрунтування і без впливу на подальше медичне обслуговування моєї дитини/пацієнта.

Я погоджуюсь, що дані моєї дитини/пацієнта будуть зберігатися в реєстрі **ERKReg**, використовуватися в некомерційних цілях та передаватися затвердженим користувачам для покращення надання медичної допомоги, як описано вище.

Я даю згоду на обробку даних моєї дитини/пацієнта під псевдонімом 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 псевдонімізовані дані моєї дитини/пацієнта також можуть бути **використані для підтримки комерційних проектів,** спрямованих на поліпшення охорони здоров'я. |
|  |  | **Я ЗГОДЕН**, що псевдонімізовані дані моєї дитини/пацієнта **можуть бути передані в країни, що не входять до ЄС, відповідно до GDPR,** для підтримки проектів, спрямованих на поліпшення охорони здоров'я.  |
|  |  | **Я БАЖАЮ, щоб** лікар моєї дитини/пацієнта зв**'язувався** з мною щодо будь-якого **дослідницького проекту та/або клінічного дослідження, пов'язаного зі станом моєї дитини/пацієнта.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **БАТЬКИ/ЗАКОННИЙ ПРЕДСТАВНИК** 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. Повнолітня особа, щодо якої Ви є законним опікуном [↑](#footnote-ref-2)
2. 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-3)
3. 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-4)
4. *Пацієнти, які не можуть дати згоду самостійно (за віком, недієздатні або психічно хворі), також повинні бути залучені до процесу обробки інформації в тій мірі, в якій це допускається їх рівнем розуміння і зрілості. Вік, до якого визнається здатність давати згоду на обробку даних, варіюється відповідно до національного законодавства. Як тільки неповнолітні досягають встановленого законом віку зрілості, їм буде запропоновано надати згоду на подальшу участь у реєстрі. Необхідність запитувати згоду у всіх осіб, які несуть батьківську відповідальність за пацієнта, залежить від національного законодавства. Особи, які несуть батьківську відповідальність за пацієнта, підписують цю згоду в різних (продубльованих) документах.*  [↑](#footnote-ref-5)