##

## OBRAZAC INFORMIRANOG PRISTANKA ZA BOLESNIKA

|  |
| --- |
| Poštovani bolesniče,pozivamo Vas da sudjelujete u registru bolesnika s rijetkim bolestima bubrega. Sudjelovanje je dobrovoljno i potreban je Vaš pisani pristanak kao pravni temelj za upotrebu Vaših podataka. Molimo Vas da pažljivo pročitate ove informacije i zatražite objašnjenje od svojega liječnika u slučaju pitanja.  |

|  |
| --- |
| REGISTRI EUROPSKE REFERENTNE MREŽE * Najmanje dva milijuna Europljana boluje od nasljednih ili stečenih rijetkih bolesti bubrega. Mala učestalost ovih bolesti povećava rizik da se propusti postaviti točnu dijagnozu i bolesnika uputiti u odgovarajući specijalizirani centar;
* Europske referentne mreže (ERN-ovi) mreže su zdravstvenih djelatnika za rijetke bolesti u Europi koje surađuju radi pružanja podrške bolesnicima s rijetkim i složenim bolestima.
* ERKNet je Europska referentna mreža za rijetke bolesti bubrega. Mreža se sastoji od 70 specijaliziranih centara smještenih diljem Europe u kojima se pruža skrb za više od 70.000 bolesnika s rijetkim bolestima bubrega. Cilj ERKNet-a je poboljšati kvalitetu skrbi stvaranjem i prenošenjem znanja, razvojem i primjenom kliničkih smjernica te poticanjem kliničkih istraživanja.
* Da bi se shvatio tijek neke bolesti i istražili novi dijagnostički postupci i liječenje radi poboljšanja skrbi o bolesniku, ERN-ovi trebaju baze podataka (poznatije i kao „registri“) za razvoj istraživanja i spoznaja.
* Da bi se izradili takvi registri, moraju se objediniti podaci od velikog broja bolesnika. Tražimo Vaš pristanak za uključivanje Vaših podataka u Europski registar rijetkih bolesti bubrega (ERKReg) radi provođenja istraživanja, kako je opisano u nastavku, u skladu s nacionalnim i europskim zakonima o zaštiti podataka i etičkim smjernicama[[1]](#footnote-2).
* Zabilježit će se samo podaci potrebni za takvo istraživanje te se oni mogu razmijeniti s korisnicima kako je navedeno u nastavku. Ti podaci mogu uključivati dob, spol, znakove i simptome bolesti, nalaze dijagnostičkih postupaka (npr., nalazi laboratorijskih testova, genetske informacije, slikovna dijagnostika), kao i terapijske intervencije i njihove dugoročne ishode.
	+ Privatnost Vaših podataka bit će zaštićena kako je opisano u nastavku ovog obrasca. Samo Vaš liječnik moći će povezati Vaše podatke s Vama. Stoga je rizik od ponovne identifikacije od strane neovlaštenih osoba sveden na najmanju moguću mjeru.
 |

|  |
| --- |
| **KORIST I POGODNOSTI** |

|  |
| --- |
| **KAKO ĆE SE PODACI KORISTITI?**Podaci prikupljeni u tom registru koriste se za poboljšanje pružanja zdravstvene skrbi, uključujući dijagnozu, liječenje i prognozu bolesnika s rijetkim bolestima bubrega.Istraživanje se često provodi u suradnji s drugim istraživačima. Razmjenom podataka moguće je dati odgovore na veći broj pitanja. Podacima se mogu koristiti samo korisnici koje je ovlastio **Odbor za pristup podacima iz registra**. Taj se Odbor sastoji od kvalificiranih zdravstvenih djelatnika, predstavnika bolesnika te članova sa stručnim znanjem iz područja prava i etike. On osigurava da je zahtjev za korištenje podacima u skladu sa svrhom registra i njegovim pravilima. Odbor za pristup podacima iz registra može dati pristup podacima **kliničkim istraživačima unutar ili** izvan **ERKNet, organizacijama bolesnika i farmaceutskoj industriji** kako bi se razvili projekti, pravila ili ispitivanja usmjereni na poboljšanje pružanja zdravstvene skrbi za rijetke bolesti.Isto tako, podaci iz registra mogu se razmjenjivati sa **zdravstvenim tijelima,** **tvorcima politika i nadzornim tijelima** radi priopćavanja o njihovim odlukama o zdravstvenim politikama usmjerenima na rijetke bolesti te odobravanje lijekova.  |
| **Upotreba podataka u komercijalne svrhe**Tvrtke mogu zatražiti pristup podacima pohranjenima u registar radi provedbe istraživanja usmjerenih na razvoj novih terapija za Vaše stanje. Na primjer, registar može obavijestiti tvrtke o tome koliko bolesnika živi s određenom bolesti i pomoći pronaći bolesnike za klinička ispitivanja novih terapija. Rezultati tog istraživanja obično postaju vlasništvo tvrtke koja ih može koristiti u daljnje **komercijalne svrhe** i za patent. Nećete imati nikakva prava na te rezultate, posjedovati ih ni na koji način niti ćete imati pravo podijeliti buduću financijsku korist koja proizađe iz tog istraživanja. Možete odlučiti želite li odobriti upotrebu svojih podataka za komercijalna istraživanja. |
| **Prijenos podataka izvan EU-a**Podaci bez informacija koje se mogu identificirati mogu se proslijediti istraživačima koji rade u zemljama izvan EU-a gdje se ne primjenjuje Opća uredba o zaštiti podataka (OUZP). U tom će se slučaju sklopiti pisani ugovor kako bi se osigurala obrada podataka u skladu s OUZP-om. Možete odlučiti želite li dopustiti prijenos svojih podataka u zemlje koje nisu članice EU-a radi doprinosa projektima koji su izravno usklađeni s ciljevima ovog registra unutar okvira sukladnog s OUZP-om. |
| **Buduće promjene u prikupljanju podataka**Da bismo stekli bolji uvod u Vaše stanje, možda će nam u budućnosti biti potrebni dodatni podaci. Te će se informacije objaviti na internetskoj stranici registra **www.registry.erknet.org**.U slučaju postojanja podregistra specifičnog za Vašu bolest **bubrega,** prikupit će se detaljniji klinički podaci. Takvi su podregistri od velike važnosti za bolje razumijevanje precizne prirode rijetkih bolesti. Dodatne informacije o dostupnim podregistrima mogu se pronaći na internetskoj stranici registra.  |
| **Ponovno kontaktiranje radi sudjelovanja u istraživačkim projektima**U budućnosti mogu se predložiti istraživački projekti o bolestima i stanjima koja obuhvaća ovaj registar. Možete odlučiti želite li da Vam se obrati Vaš liječnik radi sudjelovanja u tim ispitivanjima. Ako pristanete na kontaktiranje, slobodno možete odbiti, bez predrasuda, sudjelovanje u predloženim ispitivanjima nakon što dobijete potpune informacije. Vaša trenutačna skrb ni na koji se način neće promijeniti ako odlučite ne dati svoj pristanak. |

|  |
| --- |
| **KOJE SU POGODNOSTI?**Iako ne postoje izravne pogodnosti sudjelovanja u ovom registru, poboljšat će se spoznaje o bolesti. To može biti od koristi Vama i drugim bolesnicima koji boluju od iste bolesti. Sudionici mogu imati koristi zahvaljujući lakšem pristupu kliničkim ispitivanjima usmjerenima na sprječavanje i liječenje bolesti. |
| **Priopćavanje rezultata istraživanja**Rezultati istraživanja objavit će se putem web stranice registra (https://www.registry.erknet.org/) i znanstvenih časopisa. Privatnost Vaših podataka uvijek će biti zaštićena kako je opisano u nastavku. |

|  |
| --- |
| **ZAŠTITA** |

|  |
| --- |
| KOJA SU PRAVA SUDIONIKA U REGISTRU?* + - Vi odlučujete hoćete li sudjelovati u registru. Odvojite onoliko vremena koliko Vam je potrebno za donošenje te odluke. Ne morate ništa potpisati. Možete odbiti sudjelovanje bez navođenja razloga. Vaše će liječenje ostati isto bez obzira na to pristanete li sudjelovati u ovom registru.
		- U svakom trenutku imate pravo dati ili povući svoj pristanak. Ako danas date svoj pristanak, naknadno ga možete izmijeniti ili povući bez predrasuda. Vaš će Vam liječnik objasniti kako se Vaš pristanak može izmijeniti i kako se podaci mogu ukloniti iz registra ako to poželite. Trebate znati da, kako bi se zajamčila valjanost svakog provedenog istraživanja, ne mogu se izbrisati već obrađeni podaci. No, ti se podaci, nakon povlačenja pristanka, neće koristiti u novim istraživačkim projektima.
		- Imate pravo primati dodatne informacije o svrhama u koje će se obrađivati Vaši podaci i tko će imati pristup tim podacima. U svakom trenutku možete zatražiti pristup svojim podacima.
		- Bolnica u kojoj se liječite „voditelj je obrade podataka“ odgovoran za **lokalnu zaštitu** povjerljivih podataka o bolesnicima. Ako ste zabrinuti zbog načina na koji se Vaši osobni podaci obrađuju, željeli biste dodatne informacije ili ostvariti svoja prava, možete se obratiti Službeniku za zaštitu podataka ili možete podnijeti žalbu relevantnom tijelu za zaštitu podataka. Podatke za kontakt s lokalnim Službenicima za zaštitu podataka možete pronaći na internetskoj stranici registra ([www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org)). Oni su dužni osigurati da se podaci obrađuju na siguran način i obavijestiti Vas ako dođe do kršenja sigurnosti podataka. Sve upite treba nasloviti na Službenika za zaštitu podataka u roku od 30 dana.
		- Za zaštitu, pohranjivanje i pristup svim podacima unesenim u Europski registar rijetkih bolesti bubrega odgovoran je ERKNet Središnji ured u Sveučilišnoj bolnici u Heidelbergu i njegov direktor Prof. Dr. Franz Schaefer.
 |

|  |
| --- |
| KAKO ĆE SE PODACI ZAŠTITITI?* + Sudjelovanje u registru bit će strogo povjerljivo i sa svim će se informacijama postupati putem vrlo sigurnih elektroničkih sustava. Budući da registar uključuje prikupljanje podataka iz raznih centara, sustav će biti zaštićen lozinkom i samo će osobe koje su specifično uključene u registar imati pristup.
	+ Korisnici i administratori sustava neće Vam se moći obratiti jer se neće zabilježiti Vaše ime, adresa i broj bolnice. Svi će Vaši podaci o bolesniku biti pseudonimizirani prije pohrane u registar. To znači da će se svi identifikatori koji se povezuju s Vama ukloniti i zamijeniti pseudonimom[[2]](#footnote-3). Samo Vaš liječnik može povezati pseudonim s Vama. Stoga je rizik od ponovne identifikacije od strane neovlaštenih osoba sveden na najmanju moguću mjeru.
	+ U svim publikacijama koje proizlaze iz registra osigurat će se da nije moguće identificirati pojedinačnog bolesnika, npr. navođenjem podataka u tablicama ili predstavljanjem dobnih kategorija, a ne stvarne dobi.
	+ U tu će se svrhu koristiti služba za pseudonimizaciju. Ona omogućuje identifikaciju dvostruke registracije bolesnika, poveznice između registara i drugih podatkovnih resursa, čuvanje podataka zaštićenima i očuvanje mogućnosti ponovnog kontaktiranja s nadležnim liječnikom.
	+ Podaci iz registra čuvat će se na sigurnom poslužitelju u Njemačkoj, s ograničenom mogućnošću pristupa. Redovito će se stvarati sigurnosne kopije koje će se čuvati na sigurnim lokacijama otpornim na požare. Sve navedeno jamči zaštitu podataka i sigurnost svih informacija. Podaci će se čuvati u bazi najmanje 15 godina.

  |
| MOŽE LI SUDJELOVANJE U REGISTRU ŠTETITI?* + Sudjelovanje u ovom opservacijskom registru neće izazvati nikakve zdravstvene rizike.
	+ Iako registar ima uspostavljene procese kako bi se osigurala zaštita Vaših osobnih podataka, postoji vrlo nizak rizik da bi se podaci mogli povezati s informacijama koje ste već odobrili u javno dostupnim bazama podataka kao što su internetske stranice o podrijetlu ili javni registri rijetkih bolesti s informacijama koje se mogu identificirati. Kako bi se taj rizik sveo na najmanju moguću mjeru, istraživači koji traže pristup podacima iz registra potvrdit će pisanim putem da Vas neće pokušati identificirati ni na koji način, primjenjujući svoju dužnost čuvanja poslovne tajne.
 |

|  |
| --- |
| **DODATNE INFORMACIJE** |

|  |
| --- |
| **Troškovi**Za sudjelovanje u ovom registru nećete snositi nikakve troškove. |
| **Odobrenje Etičkog odbora**Ovaj Obrazac informiranog pristanka pregledao je i odobrilo Etičko povjerenstvo Kliničkog bolničkog centra Zagreb pod brojem <Etički odbor/IRB broj. |

Ako imate drugih pitanja o registru, obratite se na:

**Dr. sc. Lovro Lamot, dr. med.**

**Klinika za pedijatriju**

**Zavod za pedijatrijsku nefrologiju, dijalizu i transplantaciju**

**KBC Zagreb, Kišpatićeva 12, 10 000 Zagreb**

**e-mail: lovro.lamot@kbc-zagreb.hr**

|  |
| --- |
| INFORMIRANI PRISTANAKIme i prezime bolesnika:………………………………………………..………………………………..……...…Datum rođenja (dd/mm/gggg):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID broj:……………………………………………… |

Pročitao/pročitala sam informacijski letak o Europskom registru rijetkih bolesti bubrega (ERKReg).

Imao/imala sam vremena i priliku postaviti pitanja o ciljevima registra i korištenju mojih podataka i razriješio/razriješila sam sve svoje nedoumice s liječnikom.

Shvaćam da je moje sudjelovanje dobrovoljno i da mogu povući svoj pristanak u svakom trenutku bez potrebe za obrazloženjem i bez utjecaja na moju buduću zdravstvenu skrb.

Pristajem da se moji podaci pohrane u ERKReg registar upotrebljavaju u neprofitne svrhe i razmijene s odobrenim korisnicima radi poboljšanja pružanja zdravstvene skrbi kako je opisano u prethodnom tekstu.

Pristajem na obradu mojih pseudonimiziranih podataka u gore navedene svrhe.

|  |
| --- |
| **Sljedeći uvjeti pristanka nisu obvezni. Označite svoje poželjne opcije upisom svojih inicijala u odgovarajući okvir. Ako ostavite okvire praznima, prepostavit ćemo da se slažete s izjavama.**  |
| **DA** | **NE** |  |
|  |  | **PRISTAJEM** na upotrebu mojih pseudonimiziranih podataka **za podršku komercijalnim projektima** usmjerenima na poboljšanje zdravstvene skrbi. |
|  |  | **PRISTAJEM** na prijenos mojih pseudonimiziranih podataka **u države koje nisu članice EU-a, u skladu s OUZP-om,** za podršku projektima usmjerenima na poboljšanje zdravstvene skrbi.  |
|  |  | **ŽELIO/ŽELJELA BIH DA MI SE OBRATI** moj liječnik o **istraživačkom projektu i/ili kliničkom ispitivanju povezanom s mojim stanjem.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **BOLESNIK** Datum i potpis:  | **LIJEČNIK / OVLAŠTENI SVJEDOK**Ime i prezime:Položaj: Datum i potpis:  |

**Sačuvajte jedan primjerak ovog Obrasca informiranog pristanka, a drugi predajte osobi koja je potpisala obrazac.**

1. uključujući europsku Opću uredbu o zaštiti podataka (OUZP), Uredbu (EU) 2016/679; Helsinšku deklaraciju iz 2013.; Međunarodne etičke smjernice za biomedicinska istraživanja koja uključuju ljudske ispitanike CIOMS-WHO (2016); Konvenciju iz Ovieda i njezin dodatni protokol o ljudskim pravima i biomedicini, koji se odnosi na biomedicinska istraživanja (2005); [↑](#footnote-ref-2)
2. Pseudonim je niz slova i brojki koji zamjenjuje sve identifikatore koji se odnose na bolesnika; podaci o bolesniku u tom se slučaju nazivaju „pseudonimiziranim podacima“. Te identifikatore iz pseudonima mogu vratiti samo ovlašteni zdravstveni djelatnici koji upisuju bolesnika u registar. [↑](#footnote-ref-3)