##

A adaptar para: Toda a RER; Nível nacional; Nível local;

**Elimine este quadrado depois**

## FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO DO DOENTE

|  |
| --- |
| Caro(a) pai/mãe/representante legal,Convidamos o seu filho/o doente a [[1]](#footnote-2)participar num registo de doentes para **doenças renais raras.** A participação é voluntária e exige o seu consentimento escrito como uma base legal para utilizar os dados do seu filho/do doente. Por favor leia cuidadosamente estas informações e peça ao médico do seu filho/do doente que esclareça qualquer dúvida.  |

|  |
| --- |
| REGISTOS DA REDE DE REFERÊNCIA EUROPEIA * Pelo menos dois milhões de habitantes europeus sofrem de uma doença renal rara hereditária ou adquirida. A baixa incidência coloca os doentes em risco de diagnóstico insuficiente, de diagnóstico falhado ou erróneo e de encaminhamento tardio para centros especializados.
* As Redes Europeias de Referência (RER) são redes de profissionais de saúde para doenças raras em toda a Europa que trabalham em conjunto para ajudar doentes com doenças raras e complexas.
* A ERKNet é a RER para as doenças renais raras. O consórcio inclui 70 centros especializados em toda a Europa que prestam cuidados de saúde a mais de 70.000 doentes com doenças renais raras. A ERKNet tem como objetivo melhorar a qualidade dos cuidados prestados aos doentes, gerando e divulgando conhecimentos, desenvolvendo e aplicando orientações para a prática clínica e promovendo actividades de investigação clínica.Para compreender a evolução de uma doença e para investigar novos procedimentos de diagnóstico e tratamentos para melhorar o cuidado ao doente, as RER precisam de bases de dados (também conhecidas como "registos") para investigação e desenvolvimento de conhecimentos.
* Para compreender a evolução de uma doença e para investigar novos procedimentos de diagnóstico e tratamentos para melhorar o cuidado ao doente, as RER precisam de bases de dados (também conhecidas como "registos") para investigação e desenvolvimento de conhecimentos.
* Para construir esses registos, têm de se combinar os dados de muitos doentes. Pedimos o seu consentimento para incluir os seus dados do seu filho/do doente no **ERKReg** para levar a cabo investigação, conforme descrito em baixo, de acordo com as leis nacionais e de proteção de dados europeias e as linhas de orientação de ética[[2]](#footnote-3).
* Apenas os dados necessários para essa investigação serão registados e podem ser partilhados com utilizadores tal como definido em baixo. Tais dados poderão incluir idade, sexo, os sinais e sintomas da doença, resultados dos procedimentos de diagnóstico (por ex. resultados de teste de laboratório, informação genética, estudos de imagiologia), bem como intervenções terapêuticas e respetivos resultados a longo prazo.
	+ A privacidade dos dados do seu filho/do doente será garantida conforme descrito em baixo neste formulário. Apenas o médico do seu filho/do doente poderá associar o seu filho/o doente ao seu filho/ao doente. Por esse motivo, o risco de re-indentificação por parte de pessoas não autorizadas é mínimo.
 |

|  |
| --- |
| **VALOR E BENEFÍCIOS** |

|  |
| --- |
| **COMO SERÃO UTILIZADOS OS DADOS?**Os dados recolhidos neste registo são utilizados para melhorar a prestação de cuidados de saúde, incluindo diagnóstico, tratamento e prognóstico de doentes com a doença renal do seu filho. A investigação é muita vezes efetuada em colaboração com outros investigadores. Ao partilhar dados, podem ser respondidas mais perguntas. Apenas utilizadores autorizados pelo **Comité de Acesso aos Dados de Registo** podem usar os dados. Este Comité é composto por profissionais de cuidados de saúde qualificados, representantes de doentes bem como membros com perícia legal e ética. O Comité de Acesso aos Dados de Registo pode oferecer acesso **a dados a investigadores clínicos dentro** ou fora **ERKNet,** **organizações de doentes e indústria farmacêutica** de forma a desenvolver projetos, políticas ou estudos que se destinem a melhorar a prestação de cuidados de saúde para doenças raras**.** Da mesma forma, os dados de registo podem ser partilhados com **autoridades de saúde, decisores políticos e reguladores** para que possam tomar decisões informadas sobre política de saúde para doenças raras e aprovar medicamentos.  |
| **Utilização de dados para finalidades comerciais**As empresas poderão solicitar o acesso a dados guardados no registo para levar a cabo investigação com o objetivo de desenvolver novas terapias para a condição do seu filho/do doente. Por exemplo, o registo pode informar empresas de quantos doentes vivem com uma determinada doença e ajudar a encontrar doentes em ensaios clínicos de novas terapias. Tipicamente, os resultados desta investigação serão propriedade da empresa que poderá também utilizá-los para outras **finalidades comerciais** e para efeitos de patentes. O seu filho/o doente não irá obter nenhuns direitos sobre estes resultados, ser proprietário deles de qualquer forma nem irá direito a partilhar de qualquer benefício financeiro futuro que decorra desta investigação. Pode escolher se deseja permitir a utilização dos dados do seu filho/do doente para investigação comercial. |
| **Transferências de dados fora da UE**Dados sem quaisquer informações que possam identificar pessoalmente os doentes poderão ser também reencaminhados para investigadores que trabalham em países fora da UE, onde o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) não se aplica. Neste caso, será elaborado um acordo escrito para garantir que os dados são processados em conformidade com o RGPD. Pode escolher se deseja transferir os dados do seu filho/do doente para países não UE para contribuir para projetos diretamente alinhados com os objetivos deste registo dentro de um enquadramento em conformidade com RGPD. |
| **Alterações futuras na recolha de dados**Para obter mais conhecimento sobre a condição do seu filho/do doente poderemos precisar de dados adicionais no futuro. Esta informação será publicada no website do registo [**www.registry.erknet.org**](http://www.registry.erknet.org)**.**Se existir um sub-registo específico da doença para o seu a doença renal do seu filho, serão recolhidos dados clínicos mais detalhados. Esses sub-registos são de grande importância para se compreender melhor a natureza precisa das doenças raras. Mais informações sobre os sub-registos disponíveis encontram-se no website do registo.  |
| **Novo contacto para participação em projetos de investigação**No futuro, poderão ser propostos projetos de investigação sobre doenças e as condições abrangidas por este registo. Pode escolher se deseja voltar a ser contactado pelo médico do seu filho/do doente para participar nesses estudos. Se concordar em ser contacto, tem liberdade para recusar, sem qualquer prejuízo, participar nos estudos propostos depois de ter sido completamente informado. O tratamento atual do seu filho/do doente, não irá mudar de forma alguma se optar por não dar o seu consentimento. |

|  |
| --- |
| **QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS?**Apesar de não existir benefício direto da participação neste registo, o conhecimento sobre a doença será melhorado. Isto pode beneficiar o seu filho/o doente e outros doentes que sofram da mesma doença. Os participantes podem beneficiar de um acesso facilitado a estudos clínicos que se destinam a evitar e a tratar a doença. |
| **Comunicação dos resultados da investigação**Os resultados da investigação serão comunicados através do sítio Web do registo (https://www.registry.erknet.org/) e de revistas científicas. A privacidade dos seus dados será sempre protegida conforme descrito abaixo. |

|  |
| --- |
| **PROTEÇÃO** |

|  |
| --- |
| QUAIS SÃO OS DIREITOS DO PARTICIPANTE NO REGISTO?* + - Você decide se permite que o seu filho/o doente participe no registo. Demore o tempo que precisar para tomar esta decisão. Não tem de assinar nada. Pode declinar a sua participação sem indicar qualquer motivo. O seu filho/o doente irá receber o mesmo tratamento independentemente de concordar ou não em participar neste registo.
		- Tem o direito de dar ou retirar o seu consentimento a qualquer altura. Se consentir hoje, pode modificar ou retirar o seu consentimento mais tarde, sem qualquer prejuízo. O médico do seu filho/do doente irá explicar como o seu consentimento pode ser modificado e como os dados podem ser removidos do registo se o desejar. Por favor considere-se informado de que, para garantir a validade de qualquer investigação desempenhada, os dados já processados não podem ser eliminados. Contudo, estes dados não serão utilizados em novos projetos de investigação depois da retirada do seu consentimento.
		- Tem o direito de receber mais informações sobre as finalidades para as quais os dados do seu filho/do doente serão processados e quem terá acesso aos mesmos. Pode também solicitar o acesso aos dados do seu filho/do doente a qualquer altura.
		- O hospital onde o seu filho/o doente é tratado é o "controlador dos dados" responsável pela **proteção local** de dados confidenciais dos doentes. Se tiver preocupações sobre a forma na qual os dados do seu filho/do doente são processados, ou se quiser mais informações ou exercer os seus direitos, pode contactar o Responsável pela Proteção de Dados, ou pode apresentar uma reclamação junto da autoridade de proteção de dados relevante. Encontra detalhes de contacto dos Representantes de Proteção de Dados Locais no website do registo ([www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org)). Têm a obrigação de garantir que os dados são processados em segurança e notificá-lo se ocorrer uma violação da segurança dos dados. Todas as perguntas devem ser dirigidas ao Representante de Proteção de Dados dentro de 30 dias.
		- Para todos os dados submetidos à **base de dados do registo central**, o Gabinete Central da ERKNet no Hospital Universitário de Heidelberg e o seu investigador principal, Prof. Dr. Franz Schaefer, é o guardião dos dados e responsável pela proteção dos dados, pelo seu armazenamento, utilização e acesso: Prof. Dr. Franz Schaefer, University Hospital for Pediatric and Adolescent Medicine. Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg, Alemanha. E-mail: franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de
		- Quando o seu filho atingir a maioridade legal, o hospital irá abordar novamente o seu filho para verificar se ele/ela deseja permanecer no registo.
 |

|  |
| --- |
| COMO SERÃO PROTEGIDOS OS DADOS?* + A participação no registo será mantida estritamente confidencial e todas as informações serão processadas em sistemas eletrónicos muito seguros. Uma vez que o registo envolve recolher informações de muitos centros, o sistema está protegido por palavra-passe e apenas pessoas especificamente envolvidas no registo terão acesso.
	+ Os utilizadores e administradores do registo não conseguirão contactá-lo porque o nome do seu filho/do doente, o endereço e o número de hospital não serão gravados. Todos os dados do seu filho/do doente serão pseudonimizados antes de serem armazenados no registo. Isto significa que todos os identificadores que se relacionam com o seu filho/o doente serão removidos e substituídos por um pseudónimo[[3]](#footnote-4). Apenas o médico do seu filho/do doente poderá associar o seu filho/o doente ao seu filho/ao doente. Por esse motivo, o risco de re-indentificação por parte de pessoas não autorizadas é mínimo.
	+ Em todas as publicações que surgem do registo, será garantido que não é possível identificar um doente individual, por ex. fornecendo dados em tabelas ou apresentando categorias de idades em vez da idade real.
	+ Um serviço de pseudonimização será utilizado para este efeito. Permite identificar o registo duplicado de doentes, a associação entre registos e outros recursos de dados, manter dados protegidos e preservar a possibilidade de novo contacto através do médico responsável.
	+ Os dados do registo serão armazenados num servidor seguro na Alemanha, inacessível a pessoal ou entidades não autorizados. São efectuadas regularmente cópias de segurança. Estas cópias de segurança são mantidas num local seguro e à prova de fogo. Garantem a proteção dos dados e a segurança de todas as informações. Os dados serão mantidos na base de dados durante, pelo menos, 15 anos.
 |
| A PARTICIPAÇÃO NO REGISTO PODE PROVOCAR ALGUM DANO?* + A participação neste registo observacional não implica quaisquer riscos para a saúde.
	+ Apesar de o registo ter processos implementados que garantem que as informações pessoais do seu filho/do doente estão protegidas, existe um risco remoto de que os dados sejam feitos corresponder com informações que já autorizou em bases de dados publicamente disponíveis como websites de genealogia ou registos públicos de doenças raras com informação identificável. Para minimizar este risco, os investigadores que solicitam acesso a dados de registo irão confirmar por escrito que não o tentarão identificar por qualquer meio, aplicando o seu dever de sigilo profissional.
 |

|  |
| --- |
| **INFORMAÇÕES ADICIONAIS** |

|  |
| --- |
| **Custos**A participação neste registo não implica quaisquer custos para o seu filho/o doente. |
| **Seguros**<inclua por favor informações sobre seguros que tenha feito para as atividades de registo, caso aplicáveis, conforme solicitado por alguns Comités de Ética – caso contrário, elimine este parágrafo> |
| **Aprovação do Comité de Ética**Este Formulário de Consentimento Informado foi revisto e aprovado sob o número <Comité de Ética/Número IRB> por [nome do Comité de Ética (local)/IRB |

Se tiver alguma pergunta sobre o registo, contacte: **Prof. Franz Schaefer (ERKNet Coordinator)** **franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de**

|  |
| --- |
| CONSENTIMENTO INFORMADONome e Apelido do Doente:………………………………………………..…………………….....…………..………Data de Nascimento (dd/mm/aaaa):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. Número de ID:…………………….……………… Sou o pai/mãe Sou o representante legal[[4]](#footnote-5)Nome e Apelido do Pai/Mãe/Representante Legal …………………………………………………………… |

Li a ficha de informação sobre **European Registry for Rare Kidney Diseases (ERKReg)**.

Tive o tempo e a oportunidade de fazer perguntas sobre os objetivos do registo e a utilização dos dados do meu filho/do doente e esclareci todas as minhas dúvidas com o médico.

Compreendo que a participação do meu filho/do doente é voluntária e que posso retirar o consentimento a qualquer altura sem ter de me justificar e sem afetar os cuidados médicos futuros do meu filho/do doente.

Eu aprovo que os dados do meu filho/do doente sejam guardados no **ERKReg**, utilizados para efeitos não lucrativos e partilhados com utilizadores aprovados para melhorar a prestação de cuidados de saúde conforme descrito acima.

Dou consentimento para o processamento dos dados pseudonimizados do meu filho/do doente para os objetivos acima descritos.

|  |
| --- |
| **As seguintes condições de consentimento são opcionais. Por favor indique as suas preferências escrevendo as suas iniciais na caixa relevante. Se deixar caixas vazias, assumimos que concorda com as afirmações.**  |
| **SIM** | **NÃO** |  |
|  |  | **CONSINTO** que os dados pseudonimizados do meu filho/do doente possam também ser **utilizados para apoiar projetos comerciais** destinados a melhorar cuidados de saúde. |
|  |  | **CONSINTO** que os dados pseudonimizados do meu filho/do doente **possam também ser transferidos para países não UE em conformidade com o RGPD** para apoiar projetos destinados a melhorar cuidados de saúde.  |
|  |  | **GOSTARIA DE SER CONTACTADO** pelo médico do meu filho/do doente sobre qualquer **projeto de investigação e/ou estudo clínico relacionado com a condição do meu filho/do doente.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **PAIS/REPRESENTANTES LEGAIS** Data e Assinatura:  | **MÉDICO / TESTEMUNHA AUTORIZADA**Nome completo:Cargo: Data e Assinatura:  |

**Guarde uma cópia deste Formulário de Consentimento Informado para registo e entregue uma cópia à pessoa que assinou este formulário.**

1. Adulto sobre o qual tem custódia legal [↑](#footnote-ref-2)
2. incluindo o Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD) Europeu, Reg. ((EU) 2016/679; a Declaração de Helsínquia 2013; as Orientações Éticas Internacionais para Investigação Biomédica Envolvendo Seres Humanos CIOMS-OMS (2016); A Convenção de Oviedo e o seu Protocolo Adicional sobre direitos humanos e biomedicina, relativa a investigação biomédica (2005); as [“cláusulas contratuais padrão para a transferência de dados pessoais a países terceiros” (EU) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) e **…. <por favor inclua qualquer outra lei aplicável>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Um pseudónimo é uma sequência de letras e números que substitui todos os identificadores que se referem a um doente; os dados do doente são assim chamados "dados pseudonimizados". Estes identificadores apenas podem ser recuperados, a partir do pseudónimo, por profissionais de cuidados de saúde autorizados que inscrevem o doente no registo. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Os doentes que não conseguem dar o seu consentimento por si só (devido a idade ou por serem legalmente ou mentalmente incapazes) têm de ser igualmente envolvidos no processo de informação na medida que a sua compreensão e maturidade alcance. A idade à qual a capacidade de consentimento para o processamento de dados é reconhecida, varia de acordo com as legislações nacionais. Logo que os menores atinjam a idade legal de maturidade, é-lhes pedido que deem o seu consentimento para continuar a participar no registo. A necessidade de pedir o consentimento a todas as pessoas que detêm responsabilidade parental pelo doente depende dos regulamentos nacionais. As pessoas que têm responsabilidade parental pelo doente, devem assinar este consentimento em documentos diferentes (duplicados).*  [↑](#footnote-ref-5)