## 

Dostosować do: poziom krajowy; poziom ośrodka;

**Po zakończeniu należy usunąć ten kwadrat**

## FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY RODZICA/OPIEKUNA PRAWNEGO

|  |
| --- |
| Drogi Rodzicu/Opiekunie prawny,  Zapraszamy Pani/Pana dziecko/podopiecznego[[1]](#footnote-2) do wzięcia udziału w rejestrze pacjentów z rzadkimi chorobami nerek. Udział jest dobrowolny i wymaga Pani/Pana pisemnej zgody jako podstawy prawnej do wykorzystywania danych. Należy uważnie przeczytać te informacje. Ewentualne pytania prosimy kierować do lekarza prowadzącego. |

|  |
| --- |
| REJESTRY EUROPEJSKICH SIECI REFERENCYJNYCH   * Co najmniej dwa miliony mieszkańców Europy cierpi na dziedziczną lub nabytą rzadką chorobę nerek. Stosunkowo niska częstość występowania tych chorób naraża pacjentów na brak rozpoznania lub ryzyko postawienia błędnej diagnozy i tym samym opóźnione wdrożenie leczenia specjalistycznego. * Europejskie Sieci Referencyjne (ERN) to sieci zrzeszające członków fachowego personelu medycznego zajmującego się chorobami rzadkimi w całej Europie, którzy współpracują ze sobą w celu wspierania pacjentów z rzadkimi i złożonymi chorobami. * ERKNet to Europejski Rejestr Rzadkich Chorób Nerek. W Konsorcjum uczestniczy 70 ośrodków eksperckich z całej Europie, które zapewniają opiekę zdrowotną dla ponad 70 000 pacjentów z rzadkimi chorobami nerek. ERKNet ma na celu poprawę jakości opieki zdrowotnej pacjentów, generowanie i rozpowszechnianie wiedzy, opracowywanie wytycznych lekarskich i ich propagowanie, a także promowanie badań klinicznych. **https://patients.erknet.org/** * Aby zrozumieć przebieg choroby, móc zbadać nowe procedury diagnostyczne i lecznicze, a tym samym uzyskać poprawę specjalistycznej opieki medycznej, sieci ERN tworzą bazy danych (zwanych również „rejestrami”), wykorzystywanych do dalszych badań i rozwoju wiedzy. * Aby takie rejestry mogły powstać, konieczne jest zebranie danych od możliwie wielu pacjentów. * Zgodnie z krajowymi i europejskimi przepisami o ochronie danych oraz wytycznymi w zakresie etyki jak opisano poniżej , prosimy o pisemne wyrażenie zgody na umieszczenie danych Pani/Pana dziecka/ podopiecznego w Rejestrze ERKNet w celu przeprowadzenia badań. * Rejestrowane będą wyłącznie dane wymagane do przeprowadzenia badań i mogą one być udostępniane użytkownikom, jak opisano poniżej. Dane te mogą obejmować wiek, płeć, przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby, wyniki badań diagnostycznych (np. badań laboratoryjnych, genetycznych czy badań obrazowych), a także przeprowadzone interwencje terapeutyczne i ich długoterminowe skutki. * Prywatność danych będzie zabezpieczona w sposób opisany poniżej w tym formularzu. Tylko lekarz prowadzący będzie mógł powiązać te dane z Pani/Pana dzieckiem/podopiecznym. Dlatego istnieje minimalne ryzyko ponownej identyfikacji przez osoby nieupoważnione. |

|  |
| --- |
| **WARTOŚĆ I KORZYŚCI** |

|  |
| --- |
| **W JAKI SPOSÓB BĘDĄ WYKORZYSTYWANE DANE?**  Dane zgromadzone w tym rejestrze są wykorzystywane do poprawy opieki zdrowotnej, w tym diagnostyki, leczenia i oceny rokowania u pacjentów z rzadkimi chorobami nerek.  Badania są często przeprowadzane we współpracy z innymi specjalistami w tej dziedzinie, a udostępnienie danych pozwala uzyskać odpowiedź na istniejące niejasności.  Z danych mogą korzystać wyłącznie użytkownicy upoważnieni przez **Komitet ds. Dostępu do Danych Rejestru**. Komitet ten składa się z wykwalifikowanych członków fachowego personelu medycznego, przedstawicieli pacjentów oraz członków posiadających wiedzę prawniczą i etyczną. To zapewnia, że zapytanie o dane jest zgodne z celami rejestru i jego zasadami.  Komitet ds. Dostępu do Danych Rejestru może zapewnić dostęp do danych **badaczom klinicznym z** **ERKNet** lub spoza niego, **organizacjom zrzeszającym pacjentów i branży farmaceutycznej** w celu opracowania projektów, zasad lub badań mających na celu poprawę świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie chorób rzadkich. |
| **Wykorzystanie danych do celów komercyjnych**  Firmy farmaceutyczne mogą poprosić o dostęp do danych przechowywanych w rejestrze, aby przeprowadzić badania mające na celu opracowanie nowych metod leczenia choroby Pana/Pani dziecka /podopiecznego. Rejestr może na przykład informować firmy, ilu pacjentów żyje z daną chorobą i pomagać w znalezieniu kandydatów do udziału w badaniach klinicznych dotyczących nowych metod leczenia.  Zazwyczaj wyniki tych badań stają się własnością firmy, która może je również wykorzystać do dalszych **celów komercyjnych** oraz do uzyskania patentów. Pani/Pana dziecko/podopieczny nie nabędzie żadnych praw do tych wyników, nie będzie Pani/Pan ich właścicielem w żaden sposób ani nie będzie Pani/Pan uprawniony(-a) do udziału w jakichkolwiek przyszłych korzyściach finansowych wynikających z tych badań.  To Pani/Pan może wybrać, czy chce Pani/Pani zezwolić na wykorzystywanie danych w badaniach komercyjnych. Prosimy zaznaczyć, czy Pani/Pan zgadzają się na wykorzystywanie danych Pani/Pana dziecka/ podopiecznego w badaniach komercyjnych. |
| **Przekazywanie danych poza UE**  Dane niezawierające informacji, które umożliwiałyby identyfikację osoby mogą być również przekazywane naukowcom pracującym w krajach poza UE, w których ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO) nie obowiązuje. W takim przypadku zostanie zawarta pisemna umowa gwarantująca przetwarzanie tych danych zgodnie z RODO. To Pani/Pan może wybrać, czy chce Pani/Pan zezwolić na przekazywanie Pani/Pana danych do krajów spoza UE, aby mieć swój wkład w tych projektach w sposób bezpośrednio zgodny z celami tego rejestru przy zachowaniu zgodności z RODO. |
| **Zmiany w zakresie gromadzenia danych w przyszłości**  Aby uzyskać więcej informacji na temat choroby Pani/Pana dziecka/podopiecznego, w przyszłości możemy potrzebować dodatkowych danych. Informacje te zostaną opublikowane w witrynie internetowej rejestru [**www.registry.erknet.org**](http://www.registry.erknet.org)**.**  W przypadku, gdy istnieje rejestr podrzędny dotyczący konkretnej choroby, tj. w tym przypadku występującej u Pani/Pana dziecka/podopiecznego określonej rzadkiej choroby nerek, zostaną zebrane bardziej szczegółowe dane kliniczne. Takie rejestry podrzędne mają ogromne znaczenie dla lepszego zrozumienia dokładnego charakteru chorób rzadkich. Więcej informacji na temat dostępnych rejestrów podrzędnych można znaleźć w witrynie internetowej rejestru. |
| **Ponowny kontakt w celu udziału w projektach badawczych**  W przyszłości mogą Pani/Panu zostać zaproponowane projekty badawcze dotyczące chorób i schorzeń objętych tym rejestrem. Może Pani/Pan wybrać, czy chce Pani/Pan, aby lekarz Pani/Pana dziecka/ podopiecznego ponownie skontaktował się z Panią/Panem w kontekście potencjalnego udziału w takich badaniach. Jeśli wyrazi Pani/Pan zgodę na kontakt, może Pani/Pan również bez żadnych konsekwencji, po uzyskaniu pełnej informacji, odmówić udziału w proponowanych badaniach. |

|  |
| --- |
| **JAKIE SĄ KORZYŚCI?**  Chociaż nie ma bezpośrednich korzyści związanych z udziałem w tym rejestrze, wiedza na temat choroby zostanie poszerzona. Może to przynieść korzyści zarówno Pani/Pana dziecku / podopiecznemu, jak i innym pacjentom cierpiącym na tę samą chorobę. Opieka medyczna nie zmieni się w żaden sposób, jeśli nie wyrazi Pani/Pan zgody. |
| **Ogłaszanie wyników badań**  Wyniki są publikowane na stronie internetowej rejestru oraz w czasopismach branżowych, a żadne dane osobowe nie są udostępniane. Państwa dane będą zawsze przechowywane w sposób opisany powyżej. |

|  |
| --- |
| **OCHRONA** |

|  |
| --- |
| JAKIE PRAWA MA UCZESTNIK REJESTRU?  * + - Do Pani/Pana należy decyzja o uczestnictwie Pani/Pana dziecka / podopiecznego w rejestrze. Nie należy się spieszyć z podjęciem decyzji. Nie musi Pani/Pan podpisywać żadnych dokumentów. Może Pani/Pan również odmówić udziału w rejestrze bez podawania przyczyny. Pani/Pana dziecko /podopieczny otrzyma takie samo leczenie niezależnie od tego, czy zgodzi się Pani/Pan na udział w tym rejestrze.     - Ma Pani/Pan prawo do wyrażenia lub cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Jeśli dzisiaj wyrazi Pani/Pan zgodę, można ją zmienić lub wycofać później, bez żadnych konsekwencji. Lekarz prowadzący wyjaśni, w jaki sposób można zmienić zgodę i w jaki sposób może Pani/Pan usunąć dane dziecka / podopiecznego z rejestru. Należy pamiętać, że w celu zagwarantowania ważności wszelkich przeprowadzonych badań, danych, które zostały już przetworzone, nie można usunąć. Po wycofaniu dane te nie będą jednak wykorzystywane w nowych projektach badawczych.     - Ma Pani/Pan prawo do uzyskania dalszych informacji o tym, w jakich celach dane Pani/Pana dziecka /podopiecznego będą przetwarzane i kto będzie miał do nich dostęp. W każdej chwili może również Pani/Pan zażądać dostępu do danych dziecka/podopiecznego.     - Szpital, w którym jest Pana/Pani dziecko/podopieczny jest leczony, jest „administratorem danych” odpowiedzialnym za **lokalną ochronę** poufnych danych pacjentów. Jeśli ma Pani/Pan jakiekolwiek wątpliwości dotyczące sposobu przetwarzania danych Pani/Pana dziecka/podopiecznego, chciał(a)by Pani/Pan uzyskać więcej informacji lub skorzystać z przysługujących praw, może Pani/Pan skontaktować się z inspektorem ochrony danych lub złożyć skargę do odpowiedniego organu ds. ochrony danych. Dane do kontaktu z lokalnymi inspektorami ochrony danych można znaleźć w witrynie internetowej rejestru ([www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org)). Osoby te mają obowiązek zapewnienia bezpiecznego przetwarzania danych i powiadomienia Pani/Pana, jeśli nastąpi naruszenie bezpieczeństwa danych. Inspektor ochrony danych powinien odpowiedzieć na wszelkie zapytania w ciągu 30 dni.     - W odniesieniu do wszystkich danych przekazanych do Centralnego Biura ERKNet w Szpitalu Uniwersyteckim w Heidelbergu, jego główny badacz prof. dr Franz Schaefer ponosi odpowiedzialność za ochronę danych, ich przechowywanie, wykorzystywanie i dostęp do nich.   Prof. dr Franz Schaefer, University Hospital for Pediatric and Adolescent Medicine. Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg, Niemcy. E-mail: franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de   * + - Kiedy Pani/Pana dziecko osiągnie pełnoletność, szpital ponownie zwróci się do Pani/Pana dziecka/podopiecznego, aby sprawdzić, czy chce ono pozostać w rejestrze. |

|  |
| --- |
| W JAKI SPOSÓB DANE BĘDĄ ZABEZPIECZONE?  * + Uczestnictwo w rejestrze będzie ściśle poufne, a wszelkie informacje będą przetwarzane za pośrednictwem bardzo bezpiecznych systemów elektronicznych. Ponieważ rejestr obejmuje gromadzenie informacji z wielu ośrodków, system będzie zabezpieczony hasłem, a dostęp do niego będą miały tylko osoby specjalnie zaangażowane w rejestr.   + Użytkownicy rejestru i administratorzy nie będą mogli się z Panią/Panem skontaktować, ponieważ imię i nazwisko pacjenta, adres i numer szpitala nie zostaną zarejestrowane. Wszystkie dane dotyczące Pani/Pana dziecka/podopiecznego zostaną poddane pseudonimizacji przed zapisaniem w rejestrze. Oznacza to, że wszystkie informacje identyfikujące zostaną usunięte i zastąpione pseudonimem[[2]](#footnote-3). Tylko lekarz prowadzący będzie mógł powiązać pseudonim z Pani/Pana dzieckiem / podopiecznym. Dlatego istnieje minimalne ryzyko ponownej identyfikacji przez osoby nieupoważnione.   + W przypadku wszystkich publikacji opracowanych na podstawie rejestru nie będzie możliwości identyfikacji konkretnego pacjenta, np. poprzez podanie danych w tabelach lub przedstawienie kategorii wiekowych zamiast rzeczywistego wieku.   + W tym celu zostanie wykorzystana usługa pseudonimizacji. Pozwala to zidentyfikować zduplikowane rejestracje pacjentów, powiązania między rejestrami i innymi źródłami danych, zapewnia ochronę danych i zachowanie możliwości ponownego kontaktu ze strony lekarza prowadzącego.   + Dane z rejestru będą przechowywane na bezpiecznym serwerze w w Niemczech, niedostępne dla nieupoważnionych pracowników lub podmiotów. Regularnie wykonywane są kopie zapasowe tych danych i przechowywane są w bezpiecznym, ognioodpornym miejscu. Gwarantują one ochronę danych i bezpieczeństwo wszystkich zawartych w nich informacji. Informacje będą przechowywane w bazie danych przez co najmniej 15 lat.   + Gdy dziecko osiągnie pełnoletność, szpital ponownie zwróci się do niego, aby sprawdzić, czy chce pozostać w rejestrze. |
| CZY UDZIAŁ W REJESTRZE MOŻE SPOWODOWAĆ JAKIEKOLWIEK SZKODY?  * + Udział w tym rejestrze obserwacyjnym nie spowoduje żadnych zagrożeń dla zdrowia.   + Mimo że w rejestrze wdrożono procesy zapewniające ochronę danych osobowych, istnieje niewielkie ryzyko, że dane te mogą zostać zestawione z informacjami, które już Pani/Pan autoryzował(a) w publicznie dostępnych bazach danych, takich jak witryny internetowe, służące do wyszukiwania przodków lub publiczne rejestry rzadkich chorób, zawierające informacje umożliwiające identyfikację. Aby zminimalizować to ryzyko, prosząc o dostęp do danych rejestrowych badacze potwierdzą w formie pisemnej, że nie będą podejmować żadnych prób ustalenia tożsamości pacjentów, do czego zobowiązuje ich tajemnica lekarska. |

|  |
| --- |
| **INFORMACJE DODATKOWE** |

|  |
| --- |
| **Koszty** W związku z udziałem w tym rejestrze Pani/Pana dziecko / podopieczny nie poniesie żadnych kosztów. |
| **Ubezpieczenie**  <podać informację o ubezpieczeniu w związku z czynnościami wykonywanymi w ramach rejestru, jeśli dotyczy, zgodnie z żądaniem niektórych komisji bioetycznych – w przeciwnym razie należy usunąć ten akapit> |
| **Zgoda komisji bioetycznej**  Niniejszy formularz świadomej zgody został sprawdzony i zatwierdzony pod numerem <numer komisji bioetycznej> przez [nazwa (lokalnej) komisji bioetycznej |

Jeśli ma Pani/Pan jakiekolwiek inne pytania dotyczące rejestru, należy się skontaktować z:

**Koordynatorem Rejestru ERKNet** panem profesorem **Franzem Schaeferem:**

Adres mailowy: franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de

|  |
| --- |
| ŚWIADOMA ZGODA  Imię i nazwisko pacjenta:………………………………………………..………………………………..………  Data urodzenia (dd/mm/rrrr):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. Numer identyfikacyjny:………………………………………………  Jestem rodzicem Jestem przedstawicielem prawnym[[3]](#footnote-4)  Imię i nazwisko rodzica / przedstawiciela prawnego: ………………………………………………………………… |

Przeczytałem(-am) informacje na temat Europejskiego Rejestru Rzadkich Chorób Nerek (ERKNet)

Zapewniono mi wystarczającą ilość czasu oraz możliwość zadawania pytań dotyczących celów rejestru i wykorzystania danych mojego dziecka / podopiecznego, a wszystkie moje wątpliwości zostały wyjaśnione.

Rozumiem, że udział mojego dziecka / podopiecznego jest dobrowolny oraz że mogę wycofać zgodę w dowolnym momencie, bez podawania przyczyny i bez wpływu na opiekę medyczną otrzymywaną przez moje dziecko / podopiecznego w przyszłości.

Zgadzam się, aby dane mojego dziecka /podopiecznego były przechowywane w w Europejskim Rejestrze Rzadkich Chorób Nerek (ERKNet), wykorzystywane do celów non-profit i udostępniane zatwierdzonym użytkownikom w celu poprawy świadczenia opieki zdrowotnej, jak opisano powyżej.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie pseudonimizowanych danych mojego dziecka / podopiecznego w celach opisanych powyżej.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Poniższe warunki zgody są opcjonalne. Należy wskazać swoje preferencje, wpisując swoje inicjały w odpowiednim polu. Jeśli pola pozostaną niewypełnione, zakładamy, że zgadza się Pani/Pan z oświadczeniami.** | | |
| **TAK** | **NIE** |  |
|  |  | **WYRAŻAM ZGODĘ** na **wykorzystywanie** pseudonimizowanych danych mojego dziecka / podopiecznego również **w celu wsparcia projektów komercyjnych** mających na celu poprawę opieki zdrowotnej. |
|  |  | **WYRAŻAM ZGODĘ**, że **przekazywanie** pseudonimizowanych danych mojego dziecka / podopiecznego**do krajów spoza UE zgodnie z RODO** w celu wsparcia projektów mających na celu poprawę opieki zdrowotnej. |
|  |  | **CHCIAŁ(A)BYM**, aby lekarz mojego dziecka / podopiecznego kontaktował się ze mną w sprawie jakichkolwiek **projektów badawczych i/lub badań klinicznych dotyczących choroby mojego dziecka / podopiecznego** |

|  |  |
| --- | --- |
| **RODZIC / PRZEDSTAWICIEL PRAWNY**  Data i podpis: | **LEKARZ / UPOWAŻNIONY ŚWIADEK**  Imię i nazwisko:  Stanowisko:  Data i podpis: |

**Należy zachować jedną kopię niniejszego formularza świadomej zgody w dokumentacji przypadku, a drugą przekazać osobie, która podpisała ten formularz.**

1. Osoba dorosła, dla której jest Pan/Pani prawnym opiekunem [↑](#footnote-ref-2)
2. Pseudonim to ciąg liter i cyfr, który zastępuje wszystkie informacje identyfikujące dotyczące pacjenta; dane pacjenta są wówczas nazywane „danymi pseudonimizowanymi”. Te informacje identyfikujące mogą zostać pobrane, na podstawie pseudonimu, wyłącznie przez upoważnionych członków fachowego personelu wpisujących pacjenta do rejestru. [↑](#footnote-ref-3)
3. *Pacjenci, którzy nie są w stanie wyrazić zgody samodzielnie (z powodu wieku lub braku zdolności do czynności prawnych lub niepoczytalności), muszą być również zaangażowani w proces informacyjny w zakresie dostosowanym do poziomu zrozumienia i dojrzałości. Wiek, do którego uznaje się posiadanie zdolności do wyrażenia zgody na przetwarzanie danych, różni się w zależności od krajowych przepisów. Gdy nieletni osiągną ustawowy wiek pełnoletności, zostaną poproszeni o wyrażenie zgody na dalsze uczestnictwo w rejestrze. Konieczność zwrócenia się o zgodę do wszystkich osób sprawujących władzę rodzicielską pacjenta zależy od krajowych przepisów. Osoby sprawujące władzę rodzicielską nad pacjentem podpisują tę zgodę w różnych (powielonych) dokumentach.*  [↑](#footnote-ref-4)