

Печать или фирменный бланк отдела

# Інформація про пацієнта і заява про згоду на зберігання і використання даних про пацієнта в рамках дослідницького проекту "Реєстр ESID"

## Інформація про пацієнта

Шановний пацієнт, шановні батьки,

ми хотіли б запропонувати вам участь в дослідницькому проекті.

Нижче ви знайдете інформацію про дослідницький проект.

Будь ласка, уважно прочитайте цю інформацію про пацієнта. Ваш лікар також поговорить з вами безпосередньо про проект. Будь ласка, запитайте свого лікаря, якщо ви щось не розумієте або хочете дізнатися щось додатково.

В співпраці з Європейським товариством імунодефіцитів (ESID - European Society for Immunodeficiencies) вищезазначена організація здійснює дослідницький проект "*Міждународний реєстр клінічних і лабораторних хімічних параметрів первинних імунодефіцитів"* (скорочено - "**Реєстр ESID"**). Це **міжнародна інтернет-база даних, захищена від несанкціонованого доступу**.

Ця база даних зберігається і підтримується на захищених серверах в університетській клініці Фрайбурга. Контактні дані вказані в кінці інформаційної брошури.

### Мета дослідницького проекту

Метою дослідницького проекту є об'єднання клінічних та лабораторних даних пацієнтів з первинними, тобто вродженими, імунодефіцитами (ПІД) для поліпшення діагностики, класифікації, прогнозної оцінки і, в кінцевому рахунку, терапії. При первинній реєстрації медичні дані вашої дитини будуть внесені в реєстр. База даних також дозволяє вести постійну довгострокову документацію. Це дає нові ідеї і може принести користь іншим пацієнтам з таким же рідкісним діагнозом і, можливо, їхньому лікуванню.

Тому дані, що зберігаються в рамках дослідницького проекту, зазвичай не видаляються, а зберігаються в базі даних нескінченно довгий час

### Безпечне зберігання ваших даних

Зібрані дані (наприклад, рік народження, а у віці до 12 років також місяць народження (не день народження), лабораторні дані і результати аналізів, а також тип мутації, що викликає захворювання) вводяться лікарем або фахівцем з документації в базу даних в Інтернеті і зберігаються на сервері університетської клініки Фрайбурга з використанням псевдоніму.

Використовуючи цей псевдонім, дослідник може спостерігати за даними дослідження протягом багатьох років, щоб дізнатися більше про перебіг певної хвороби. Ці дані не будуть прослідковуватися до вашої особи/дитини. Ваші ідентифікаційні дані (наприклад, ім'я, прізвище, місце проживання) можуть зберігатися лікуючим лікарем або фахівцем з документації на окремому сервері, до якого треті особи не матимуть доступу.

Тільки лікар або фахівець з документації може простежити ці дані до вас/вашої дитини. Для того, щоб гарантувати безпеку інформаційних технологій і роботу інформаційних технологій, Ваші дані можуть, при необхідності, оброблятися також адміністраторами університетської клініки Фрайбурга, які відповідають за експлуатацію системи і зобов'язані дотримуватися конфіденційності. Дотримуються законодавчі положення про захист даних. Дослідницький проект був розглянутий і затверджений відповідальним комітетом з етики.

### Безпечне передавання даних

Якщо ви в принципі готові надати свої дані/дані про вашу дитину в реєстр ESID, у вас є наступні варіанти:

Ви можете зробити свої дані доступними тільки ESID для дослідницьких цілей (підписавши останню сторінку і не вибравши жодної опції, вказаної у полі "Використання даних").

**Варіант 1**: Ви також можете вибрати, чи можуть ваші дані/дані вашої дитини бути надані **співпрацюючим науково-дослідним інститутам**. Це можуть бути медичні центри, що спеціалізуються на лікуванні вроджених імунодефіцитів, дослідницькі лабораторії, що вивчають причини вроджених імунодефіцитів, епідеміологи (дослідники, що вивчають поширеність і причини захворювань і станів здоров’я). Дані, передані третім особам, можуть бути використані лише для дослідницького проекту, заявленого в ESID, і не можуть бути використані аб передані отримувачем для інших цілей. Проект має бути розглянутий і оцінений незалежним комітетом з етики з точки зору етичних і правових аспектів.

**Варіант 2**: Крім того, Ви можете вибрати, чи можуть Ваші дані/дані Вашої дитини бути передані **галузевим партнерам**, наприклад, фармацевтичним компаніям, які надають фінансову підтримку проекту. Вони використовують ці дані, наприклад, для розробки нових лікарських засобів або удосконалення існуючих методів лікування.

В обох випадках дані про вашу дитину також можуть бути передані одержувачам в країнах за межами ЄС, якщо Європейська комісія встановить, що в країні є достатній рівень правового захисту даних

**Варіант 3**: Крім того, Ви також можете вказати, що дані можуть бути передані партнерам з досліджень в третіх країнах, для яких ця вимога не виконується. Ці країни можуть мати більш низький рівень захисту даних, ніж країни ЄС. Таким чином, існує ризик того, що державні або приватні органи можуть отримати доступ до ваших даних, хоча це не буде дозволено європейським законодавством про захист даних. Крім того, Ви будете менше юридично захищеними, і може не бути незалежного регулюючого органу, який міг би допомогти вам в реалізації ваших прав. В цьому випадку Ваші дані можуту бути передані тільки, якщо Ви безпосередньо погодились на це. Ви можете (додатково) відмітити відповідну графу в декларації про згоду.

Перед тим, як Ваші дані будуть передані, вони знову будуть псевдонімізовані індивідуально для кожного отримувача на наступному етапі ("подвійна псевдонімізація").

**За виключенням вишезазначених закладів, ніхто не має доступу до Ваших даних.** Ні при яких обставинах ці дані не будуть доступні третім особам, що не мають на це дозволу, таким як страхові компанії. Публікації, засновані на цих даних, в будь-якому випадку зберігають анонімність вашої особи/дитини.

### Добровільна участь і права

Участь в цьому дослідницькому проекті є добровільною, і ви маєте право відмовитися від участі в ньому в будь-який час без пояснення причин. Будь ласка, зв'яжіться з лікарем або відділенням Вашого лікувального центру, згаданим вище. Якщо ви не берете участь у цьому дослідницькому проекті, ви/ ваша дитина не понесете ніяких незручностей.

У випадку анулювання ви можете вирішити, чи варто видалити ваші дані/дані вашої дитини або ж їх можна використати в анонімній формі (тобто видалити псевдонім, дані не можуть більше прослідковані до Вас/Вашої дитини) для подальших дослідницьких проектів. Однак вже проведена обробка або вже зроблені витрати не можуть бути відмінені. З моменту анулювання реєстрації даних, нові дані про Вас/Вашу дитину не будуть вноситися в базу даних.

Ви маєте право в будь-який час запитати у лікуючого лікаря інформацію про збережені дані **(право доступу)** і отримати безкоштовну копію цих даних*.* Ви маєте право виправити помилкові дані (**право на виправлення даних**) і заблокувати їх при певних умовах (**право на обмеження обробки даних**).

### Питання про дослідження або захист даних

Якщо у вас виникнуть додаткові питання щодо дослідницького проекту, захисту даних або ваших прав, будь ласка, зв'яжіться з лікарем, який надав інформацію, вашим лікувальним центром, керівником дослідження або головною контактною особою.

Ви також можете звернутися в наглядові органи, відповідальні за вас або ваш центр. Відповідну контактну інформацію Ви можете отримати на сайті <https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/addresses_links-node.html>, у свого лікаря або в лікувальному центрі.

### Центральний контактний пункт

ESID-Register, c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Breisacher Straße 115,
79106 Freiburg,

Німеччина.

(реєстр ESID, УНІВЕРСИТЕТСЬКА КЛІНІКА ФРАЙБУРГА, Інститут імунодефіцитів при Центрі трансляційних досліджень клітин)

Тел.: +49761/270-36961,
факс: +49761/270-36960,
Електронна пошта: esid-registry@uniklinik-freiburg.de,
домашня сторінка: <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

### Відповідальний за обробку даних

Відповідальним за обробку даних в даному дослідженні є ESID, представлений Виконавчою радою ESID, який представляє Голова Робочої групи по реєстру ESID (що також є членом Виконавчої ради). Виконавчий комітет ESID визначається шляхом виборів членів ESID.

Інформація про ESID, реєстр ESID, голову Робочої групи реєстру і контактні дані регулярно розміщаються на веб-сайті ESID [(www.esid.org](http://www.esid.org)) і також можуть бути отримані в будь-який час у лікуючого лікаря, лікувального центру або центральної контактної особи.

### Право на апеляцію

Ви маєте право подати скаргу, якщо вважаєте, що обробка Ваших особистих даних порушує Ваші права на недоторканність приватного життя (**право на подання скарги**).

Контактну інформацію наглядового органу, відповідального за Вас або Ваш центр, Ви можете знайти на сторінці [https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\_Links/addresses\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html) або в будь-який час, звернувшись до головної контактної особи, лікаря або в лікувальний заклад:

### Участь в дослідженні

Якщо Ви вирішите взятии участь, ми просимо Вас заповнити і підписати форму згоди.

****

(Ідентифікатор пацієнта)

# **Заява про згоду**

***Міжнародний реєстр з клінічними***

і лабораторними хімічними параметрами первинних імунодефіцитів ("Реєстр ESID")

Я даю згоду на участь у вищезазначеному дослідженні.

* Пан/Пані \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ детально і зрозуміло проінформував(-ла) мене про характер, значення і сферу охоплення дослідницького проекту. Я також прочитав і зрозумів текст інформації про пацієнта і даної заяви про згоду. На задані питання буди отримані зрозумілі і вичерпні відповіді.
* У мене було достатньо часу, щоб задати питання і прийняти рішення.

**Використання даних**

Я згоден із псевдонімізованим записом, зберіганням і використанням зібраних про мене/мою дитину даних про захворювання в рамках дослідницького проекту для цілей дослідження ESID, включаючи їхнє анонімне використання для представлення результатів дослідження у вигляді слів і зображень.

Будь ласка, відмітьте у відповідному полі:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Так |  Ні | Я згоден, що в рамках дослідницького проекту "ESID-Register" мої дані по випадку/дані по випадку моєї дитини будуть зберігатися, оброблятися і подвійним псевдонімом передаватися **співпрацюючим науково-дослідним інститутам.** Мої дані можуть бути також передані отримувачам в країнах за межами ЄС, якщо Європейська Комісія встановить, що в країні є достатній рівень правового захисту даних. Я маю право запросити інформацію про випадок моєї дитини і персональні дані, оброблені в рамках даного дослідження, і отримати безкоштовну копію цих даних. Я маю право вимагати виправлення, обмеження в обробці або доповненні даних про мою дитину (варіант 1). |
|  Так |  Ні | Я згоден, що в рамках дослідницького проекту "ESID-Реєстр" мої дані/дані про мою дитину будуть зберігатися, оброблятися і подвійним псевдонімом передаватися **промисловим партнерам** увказаній формі. Мої дані можуть бути також передані отримувачам в країнах за межами ЄС, якщо Європейська Комісія встановить, що в країні є достатній рівень правового зисту даних. Я маю право запросити інформацію про справу моєї дитини і персональні дані, оброблені в рамках даного дослідження, і отримати безкоштовну копію цих даних. Я маю право вимагати виправлення, обмеження в обробці або доповненні даних про мою дитину (варіант 2). |
|  Так |  Ні | **Крім того, я даю згоду на передачу моїх даних в країни за межами ЄС, навіть в тих випадках, коли Європейська комісія не прийняла адекватного рішення. Я був проінформований про можливі ризики, пов’язані з таким передаванням (варіант 3).** |

Мені повідомили, что я могу відкликати свою згоду в будь-який час і що існуючі дані будуть видалені або повністю анонімізовані за моїм запитом. Я усвідомлюю неможливість видалення даних, які вже були вилучені з реєстру для оцінки і публікації і передані третім особам..

Я отримав копію інформації про пацієнта і формуляр згоди. Оригінал залишається в дослідницькому центрі.

**A: Згода дорослих**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Дата |  | Підпис пацієнта |  |
|  | Прізвище лікаря, що надав інформацію |  |
| Дата |  | Підпис лікаря, що надав інформацію |  |

**B: Згода неповнолітніх і/або недієздатних осіб**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Дата  |  | Підпис батька/ опікуна / законного представника пацієнта |  |
| Дата |  |  Підпис другої особи, що здійснює опіку\*. |  |
| Дата |  | Підпис дитини/пацієнта\*\*, якщо застосовно |  |
|  | Прізвище лікаря, що надав інформацію |  |
| Дата |  | Підпис лікаря, що надав інформацію |  |

\* В принципі, необхідно, що обоє батьків розписались. Якщо присутній підпис тільки одного з батьків, то він/вона також підтверджує, що діє за згодою з другим з батьків іабо що він/вона є єдиним опікуном дитини.

\*\* У випадку неповнолітніх пацієнтів згода пацієнта і опікуна потрібна, як правило, з 14-річного віку. По досягненню повноліття пацієнт повинен надати нову декларацію про згоду у відповідності з пунктом А (згода дорослих).