Печат на отделението

Информация за пациента и декларация за съгласие за съхранението и използването на данни за пациента в рамките на изследователския проект "ESID регистър"

Информация за пациента

Уважаема/и г-жо/г-не, уважаеми родители,

Бихме искали да ви предложим участие в изследователски проект. По-долу ще намерите информация за хода на изследователския проект.

Моля, прочетете внимателно тази информация за пациента. Вашият лекар също ще говори с вас директно за проекта. Моля, попитайте Вашия лекар, ако не разбирате нещо или искате да знаете нещо повече.

Гореспоменатото отделение, в сътрудничество с Европейското дружество за имунодефицити (ESID), провежда изследователски проект „Международен регистър на клиничните и лабораторни параметри за първични имунодефицити“ (Регистър на ESID за кратко). Това е международна база данни, защитена с достъп.

Тази база данни се съхранява и поддържа на защитени сървъри в Университетската болница Фрайбург. Данните за контакт могат да бъдат намерени в края на информационната брошура.

Цел на изследователския проект

Целта на проучвателния проект е да намали честотата на пациентите с първични, т.е. вродените имунодефицити (PID за кратко) като се обединяват клинични данни и лабораторни данни за постигане на подобрена диагноза, класификация, прогноза и в крайна сметка терапия. Когато се регистрирате за първи път, ще се записват данни за вашата досегашна медицинска история / историята на заболяването на вашето дете. Базата данни също позволява непрекъсната дългосрочна документация. В резултат на това могат да се получат нови познания за други пациенти със същата рядка диагноза и да бъдат включени в лечението.

Следователно данните, съхранявани в рамките на изследователския проект, не се изтриват рутинно, а се съхраняват за неопределено време в базата данни

Сигурно съхранение на Вашите данни

Събраните данни, свързани с конкретния случай (напр. година на раждане и до 12-годишна възраст, също и месец на раждане (не дата на раждане) лабораторни стойности и резултати от тестове и евентуално естеството на причиняващата заболяване мутация) се въвеждат от лекуващия лекар или документален филм в интернет базата данни и в Сървър, съхраняван в Университетската болница Фрайбург, използващ псевдоним. Използвайки този псевдоним, изследовател може да наблюдава данните от изследването през годините, за да изследва болестния процес. Връщане на данните на Вас / Вашето дете не се извършва. Вашата идентифицираща информация (например име, място на пребиваване) може да се съхранява от лекуващия ви лекар или документален филм на отделен сървър, до който трети страни нямат достъп. Само лекуващият лекар или документалист може да върне данните на Вас / Вашето дете.

За да се гарантира сигурността могат, ако е необходимо, да бъдат обработвани и от администраторите на Университета във Фрайбург, на които е възложено работата по системата и са задължени да поддържат тайна. Спазват се законовите разпоредби относно защитата на личните данни. Изследователският проект беше прегледан от отговорната комисия по етика и одобрен.

Сигурност на Вашите данни

Ако желаете да предоставите подробности за Вашите данни / данните на детето си за Регистъра на ESID, имате следните опции: Можете да решите, че вашите данни трябва да са достъпни само за ESID за изследователски цели (като подпишете на последната страница, без да избирате никоя от опциите в полето „Използване на данни“). Можете също така да изберете дали Вашите данни / данните на Вашето дете могат да бъдат предоставени на сътрудничещите изследователски институти (опция 1). Те могат да включват медицински центрове, които се фокусират върху вродените имунодефицити, изследователски лаборатории, които изследват причините за вродени имунодефицити, и епидемиолози (изследователи, които са загрижени за разпространението и причините за заболяванията и здравословните състояния).

Данните, предоставени на трети страни, могат да бъдат използвани само за изследователския проект, поискан от ESID и не могат да бъдат използвани или споделяни от получателя за други цели. Настоящият проектът трябва да бъде оценен от независима комисия по етика в етичен и правен аспект. Можете също така да изберете дали Вашите данни / данните на Вашето дете могат да бъдат предадени на индустриални партньори (Вариант 2), напр. Фармацевтични компании, които подкрепят проекта финансово. Те използват данните, например, за разработване на нови лекарства или за подобряване на съществуващите възможности за лечение.

И в двата случая Вашите данни / данните на Вашето дете могат също да бъдат споделяни с получатели в страни извън ЕС, ако Европейската комисия е установила адекватно ниво на правна защита на данните в страната.

В допълнение можете също така да посочите, че данните могат да бъдат споделяни с партньори за научни изследвания в трети страни, за които това изискване не е изпълнено. Тези страни могат да имат по-ниско ниво на защита на данните в сравнение с ЕС. Съществува риск публичните или частните субекти да имат достъп до Вашите данни, въпреки че това не би било разрешено от европейския закон за защита на личните данни. Освен това може да имате по-малко изпълними права и няма независима регулаторна агенция, която да ви помогне да упражнявате правата си. В този случай Вашите данни могат да бъдат разкрити само ако изрично сте се съгласили с това (опция 3). Освен това можете да поставите отметка в съответното поле в декларацията за съгласие (допълнително).

Преди да бъдат предадени, Вашите данни ще бъдат псевдонимизирани индивидуално за всеки получател на допълнително ниво ("двойна псевдонимизация").

Никой не получава достъп до Вашите данни, освен тези институции. Данните в никакъв случай няма да бъдат предоставени на неоторизирани трети страни като застрахователни компании. Във всеки случай публикациите въз основа на данните ще запазят анонимността Ви / на Вашето дете.

Доброволно участие и права

Участието в този изследователски проект е доброволно и имате право да оттеглите участието си неофициално по всяко време, без да посочвате причина. Моля, свържете се с лекуващия лекар или отделението на Вашия център за лечение, посочено по-горе. В случай, че не успеете да участвате в този изследователски проект, Вие / Вашето дете няма да бъдете в неравностойно положение.

В случай на оттегляне можете да решите дали Вашите данни / данните на Вашето дете трябва да бъдат изтрити или дали може да се използват в анонимна форма (т.е. псевдонимът е изтрит, данните вече не са на Вас / Вашето дете) за по-нататъшни изследвания. Все пак направените редакции не могат да бъдат отменени. От момента на оттеглянето Ви няма да бъдат въведени нови данни в базата данни от Вас / Вашето дете. Имате право да поискате информация за съхранените данни от лекуващия лекар по всяко време и да получите безплатно копие на тези данни. Имате право да коригирате неверни данни и правото да блокирате данните си при определени условия, т.е. да изискате ограничаване на по-нататъшната обработка на данните.

Въпроси за изследователския проект или защитата на личните данни

Ако имате допълнителни въпроси относно изследователския проект, защитата на данните или някое от Вашите права, моля, свържете се с лекар, Вашия лечебен център, директора на изследването или централния център за контакт.

Можете също да се свържете с регулаторите, отговорни за Вас или Вашия център. Съответната информация за контакт може да бъде намерена на уебсайта на Федералния комисар по защита на личните данни или по всяко време чрез Централния център за контакт, лекаря или центъра за лечение:

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften Links/anschriften links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

Централен център за контакт

ESID-Register

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Breisacher Straße 115

79106 Freiburg

Германия

тел: 0761/270-36961,

Факс: 0761/270-36960,

E-Mail: esid-registry@uniklinik-freiburg.de

Homepage: https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry

Отговорни за обработката на данни

Verantwortlich für die Datenverarbeitung in dieser Studie ist die ESID, vertreten durch den ESID- Vorstand, dieser vertreten durch den Vorsitzenden der Register-Arbeitsgruppe der ESID (Chairperson der ESID Registry Working Party, ebenfalls Mitglied des Vorstands). Der Vorstand der ESID wird durch Wahl innerhalb der ESID-Mitglieder bestimmt.

Die Informationen zu ESID, zum ESID-Register, dem Vorsitzenden der Register-Arbeitsgruppe sowie Kontaktinformationen werden regelmäßig auf der Website der ESID [(www.esid.org)](http://www.esid.org/) öffentlich bereit gestellt und können jederzeit auch bei Ihrem behandelnden Arzt, Ihrem Behandlungszentrum oder über die Zentrale Kontaktstelle erfragt werden.

Отговорен за обработката на данни в това проучване е ESID, представляван от борда на ESID, представляван от председателя на работната група по регистъра на ESID (председател на Работната група по регистъра на ESID, също член на съвета). Съветът на ESID се определя чрез избори в рамките на членовете на ESID.

Информация за ESID, регистъра на ESID, председателя на Работната група по регистрация и контактната информация редовно се публикуват на уебсайта на ESID (www.esid.org) и могат да бъдат получени по всяко време от Вашия лекуващ лекар, лечебния център или централния център за контакт.

Право за подаване на жалби

Имате право да подавате жалба, ако смятате, че обработването на лични данни, засягащи Вас, нарушава Вашите права за поверителност.

Информацията за контакт на надзорния орган, отговорен за Вас или Вашия център, може да бъде намерена на уебсайта на Федералния комисар по защита на данните или по всяко време чрез Централния център за контакт, Вашия лекар или център за лечение:

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften Links/anschriften links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

Участие в изследването

Ако решите да участвате, ще Ви помолим да попълните и подпишете формуляра за съгласие.

Декларация за съгласие



(Patienten-Etikett)

Международен регистър с клинични

и лабораторни параметри за първични имунодефицити ("ESID Регистър")

Давам съгласие за участие в посоченото изследване

* Г-н / г-жа ………………………………………………………………………………… подробно и разбираемо ми разясни смисъла, значението и обхвата на изследователския проект. Прочетох и разбрах текста на формуляра за информация и съгласие за пациента. Въпросите, на които беше отговорено, бяха разбираеми.
* Имах достатъчно време да задавам въпроси и да взема решение.

Използване на лични данни

Съгласен съм с псевдонимизираното записване, съхранение и използване на данните за болестта, събрани за целите на изследователския проект за мен / моето дете за изследователски цели на ESID, включително тяхното анонимно използване за представяне на резултатите от изследвания в думи и снимки.

Моля, отбележете вясното:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 🖵да | 🖵не | Съгласен съм, че като част от изследователския проект „Регистър на ESID“ моите данни / данни, свързани с моето дете, да се съхраняват, обработват и дублират псевдонимизирано във формата, показана на **сътрудничещите изследователски институти**. Моите данни могат да се споделят и с получатели в страни извън ЕС, ако Европейската комисия е установила адекватно ниво на правна защита на данните в страната. Имам право да изискам информация за моите данни, свързани с конкретния случай / свързани с конкретния случай на моето дете и лични данни, обработени в хода на това проучване, и да получа безплатно копие на тези данни. Имам право да поискам коригиране, ограничаване на обработването или попълването на моите данни, свързани със случая / данни, на моето дете. |
| 🖵да | 🖵не | Съгласен съм, че като част от изследователския проект „Регистър на ESID“ моите данни, свързани с конкретни случаи / данни за моето дете, да се съхраняват, обработват и предават **на индустриални партньори** в псевдонимизирана форма. Моите данни могат да се споделят и с получатели в страни извън ЕС, ако Европейската комисия е установила адекватно ниво на правна защита на данните в страната. Имам право да изискам информация за моите данни, свързани с конкретния случай / свързани с конкретния случай на моето дете и лични данни, обработени в хода на това проучване, и да получа безплатно копие на тези данни. Имам право да поискам коригиране, ограничаване на обработването или попълването на моите данни, свързани със случая / данни, на моето дете. |
| 🖵да | 🖵не | **Освен това съм съгласен с разкриването на моите данни в страни извън ЕС, дори в случаите, когато няма решение за адекватност на Европейската комисия. Бях информиран за възможните рискове от такова прехвърляне.** |

Информиран съм, че мога да оттегля съгласието си по всяко време и съществуващите данни могат да бъдат изтрити по мое искане или напълно анонимно. Наясно съм, че не е възможно да се изтрият данни, които вече са извлечени от оценки и публикации от регистъра и препратени на трети страни.

Получих копие от формуляра за информация за пациента и съгласие. Оригиналът остава с учебния център.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| дата |  |  |  |  |  |  |  | Подпис на пациента |  |
|  | Име на лекаря | | | | | | | |  |
| дата |  |  |  |  |  |  |  | Подпис на лекаря |  |

B: Съгласие на непълнолетно лице и/или недееспособни лица

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| дата |  |  |  |  |  |  |  | Подпис на попечителя / законния представител на пациента |  |
| дата |  |  |  |  |  |  |  | Подпис на втория попечител\* |  |
| дата |  |  |  |  |  |  |  | Подпис на детето/ пациента\*\* |  |
|  | Име на лекаря | | | | | | | |  |
| дата |  |  |  |  |  |  |  | Подпис на лекаря |  |

\* По принцип се изисква и двамата родители да подпишат. Ако е налице подписът само на един родител, долуподписаният уверява в същото време, че той / тя действа в съгласие с другия родител или че има единствено попечителство над детето.

\*\* За непълнолетни пациенти обикновено се изисква съгласието на пациента и болногледача на възраст от 14 години. След навършване на пълнолетие се предоставя подновено подаване на декларацията за съгласие от пациента по точка А (съгласие на пълнолетни).