

Pieczęć lub blankiet firmowy kierownika działu

Informacja dla pacjenta oraz oświadczenie o wyrażeniu zgody
na przechowywanie i wykorzystywanie danych pacjenta

w ramach projektu badawczego

"ESID-Registry"

## Informacja dla pacjenta

Szanowny Pacjencie lub Rodzicu,

Chcielibyśmy zaoferować Państwu możliwość udziału w projekcie badawczym. Poniżej zestawiono szczegółowe informacje dotyczącego projektu badawczego.

Prosimy o uważne przeczytanie informacji dla pacjenta. Lekarz prowadzący także omówi z Państwem poniższe informacje. Jeśli jakieś informacje będą dla Państwa niezrozumiałe bądź zechcecie Państwo dowiedzieć się więcej, prosimy zapytać swojego lekarza prowadzącego.

We współpracy z ESID (the European Society for Immunodeficiencies) nasza Klinika prowadzi projekt badawczy pt. "International Register of Clinical and Laboratory Chemical Parameters for Primary Immunodeficiencies" („Międzynarodowy rejestr danych klinicznych i laboratoryjnych pacjentów z pierwotnymi niedoborami odporności”; w skrócie "**ESID Registry**"). Jest to chroniona przed dostępem międzynarodowa internetowa baza danych.

Baza danych jest przechowywana i utrzymywana na bezpiecznych serwerach w Szpitalu Uniwersyteckim we Freiburgu, Niemcy, UE. Dane kontaktowe znajdują się na końcu ulotki informacyjnej.

**Cel projektu badawczego**

Celem projektu jest połączenie danych klinicznych i laboratoryjnych pacjentów z pierwotnymi, czyli wrodzonymi niedoborami odporności (PNO), w celu usprawnienia diagnostyki, klasyfikacji, rokowania, oceny i docelowo terapii. Podczas pierwszej rejestracji zostaną zebrane dane dotyczące Państwa lub historii medycznej Państwa dziecka. Baza danych umożliwia również długoterminową obserwację wyników leczenia. Pozwala to na uzyskanie nowych informacji na temat wszystkich pacjentów z tą samą rzadką diagnozą i wykorzystanie ich do dalszego leczenia.

Dane przechowywane w ramach projektu badawczego nie są rutynowo usuwane, ale przechowywane w bazie danych na czas nieokreślony, aby ułatwić długoterminową ocenę wyników.

**Bezpieczne przechowywanie danych**

Zebrane informacje np. rok urodzenia (do 12 roku życia również miesiąc urodzenia, bez podawania dnia urodzenia), wartości laboratoryjne i wyniki badań oraz rodzaj mutacji genetycznej wywołującej chorobę (jeśli są dostępne) są wprowadzane do internetowej bazy danych przez lekarza prowadzącego lub specjalistę ds. dokumentacji i przechowywane na serwerze w Szpitalu Uniwersyteckim we Freiburgu, Niemcy, UE pod pseudonimem. Używając tego pseudonimu, badacz może przez wiele lat obserwować przebieg choroby. Dane nie będą powiązane z pacjentem. Dane identyfikacyjne (np. imię i nazwisko, miejsce zamieszkania) mogą być przechowywane przez lekarza prowadzącego lub specjalistę ds. dokumentacji na oddzielnym serwerze, do którego osoby trzecie nie mają dostępu. Tylko lekarz prowadzący lub specjalista ds. dokumentacji może prześledzić informacje dotyczące pacjenta. W celu zagwarantowania bezpieczeństwa IT, dane mogą - w razie potrzeby - być przetwarzane także przez administratorów Szpitala Uniwersyteckiego we Freiburgu, Niemcy, UE, którym powierzono obsługę systemu i którzy podlegają odpowiednim przepisom o ochronie danych. Przestrzegane są ogólnounijne przepisy prawne dotyczące ochrony danych. Projekt badawczy został sprawdzony i zatwierdzony przez właściwą komisję etyczną.

**Bezpieczne przesyłanie danych**

Jeśli chcesz przekazać swoje dane/dane swojego dziecka do rejestru ESID, masz następujące możliwości:

Możesz zdecydować się na udostępnienie danych w bazie ESID do celów badawczych (podpisując ostatnią stronę bez wybierania żadnej z opcji przedstawionych w polu „Wykorzystanie danych”).

**Opcja 1:** Możesz również zdecydować, czy Twoje dane/dane Twojego dziecka mogą być udostępniane współpracującym instytucjom naukowym. Mogą to być centra medyczne zajmujące się wrodzonymi niedoborami odporności, laboratoria badawcze badające przyczyny wrodzonych niedoborów odporności oraz epidemiolodzy (badacze zajmujący się rozmieszczeniem i przyczynami chorób i stanów zdrowotnych). Dane przekazane stronom trzecim mogą być wykorzystywane wyłącznie w ramach projektu badawczego, o który wnioskowano w ESID i nie mogą być wykorzystywane ani przekazywane przez odbiorcę do innych celów. Projekt musi zostać zweryfikowany pod względem etycznym i prawnym oraz oceniony przez niezależną komisję etyczną.

**Opcja 2:** Ponadto możesz zdecydować, czy Twoje dane/dane Twojego dziecka mogą być przekazywane partnerom przemysłowym, np. firmy farmaceutyczne, które wspierają projekt finansowo. Wykorzystują dane, na przykład, do opracowywania nowych leków lub ulepszania istniejących opcji terapeutycznych.

W obu przypadkach Twoje dane/dane Twojego dziecka mogą być również przekazywane odbiorcom w krajach spoza UE, jeśli Komisja Europejska uzna, że w danym kraju obowiązuje odpowiednia prawna ochrona danych.

**Opcja 3:** Ponadto możesz również określić, że dane mogą być przekazywane partnerom badawczym w krajach trzecich, w przypadku których ten wymóg nie jest spełniony. Kraje te mogą mieć niższy poziom ochrony danych niż UE. Istnieje zatem ryzyko, że organy publiczne lub prywatne mogą uzyskać dostęp do Twoich danych, chociaż nie byłoby to dozwolone na mocy europejskiego prawa o ochronie danych. Ponadto możesz mieć mniej egzekwowalnych praw osób, których dane dotyczą, i może nie być niezależnego organu nadzorczego, który pomagałby w egzekwowaniu Twoich praw. W takim przypadku Twoje dane mogą być przekazane tylko wtedy, gdy wyraziłeś na to wyraźną zgodę. Możesz również (dodatkowo) zaznaczyć odpowiednie pole w oświadczeniu o wyrażeniu zgody.

Zanim Twoje dane zostaną przekazane, zostaną poddane pseudonimizacji indywidualnie dla każdego odbiorcy w dodatkowym etapie („podwójna pseudonimizacja”).

**Poza wyżej wymienionymi instytucjami** nikt nie ma dostępu do Państwa danych. W żadnym wypadku dane nie będą udostępniane nieuprawnionym stronom trzecim, takim jak firmy ubezpieczeniowe. Wszelkie publikacje naukowe lub techniczne oparte na danych zachowają anonimowość.

**Dobrowolny udział i prawa**

Udział projekcie badawczym jest dobrowolny i w dowolnym momencie bez podania przyczyny można wycofać swój udział. Prosimy wówczas o skontaktowanie się z lekarzem prowadzącym lub oddziałem ośrodka terapeutycznego. Jeśli nie weźmiecie Państwo udziału w tym projekcie badawczym, Ty/Twoje dziecko nie doświadczycie żadnej niedogodności.

W przypadku wycofania udziału z badania możecie Państwo zdecydować, czy Państwa dane/dane Waszego dziecka mają zostać usunięte zgodnie z prawem europejskim (RODO), czy też mogą być przechowywane i wykorzystywane anonimowo (tj. pseudonim zostanie usunięty, danych nie można już będzie przypisać Państwu/Państwa dziecku) do dalszych projektów badawczych. Analiza danych poprzedzająca wycofanie udziału z badania nie może zostać cofnięta. Od momentu odwołania żadne nowe dane nie zostaną wprowadzone do bazy danych.

W każdej chwili macie Państwo prawo zażądać od lekarza prowadzącego informacji o przechowywanych danych (prawo dostępu) oraz otrzymać bezpłatną kopię tych danych. Macie Państwo prawo do sprostowania błędnych danych (Prawo do sprostowania danych) oraz prawo do zablokowania swoich danych na określonych warunkach (Prawo do ograniczenia przetwarzania danych).

**Pytania dotyczące badania lub ochrony danych**

W przypadku dalszych pytań dotyczących projektu badawczego, ochrony danych lub któregokolwiek z przysługujących Państwu praw, prosimy o kontakt z lekarzem udzielającym informacji, ośrodkiem leczenia, kierownikiem badania lub centralnym punktem kontaktowym.

Możecie się również skontaktować Państwo z organami nadzorczymi odpowiedzialnymi za Państwa lub Państwa centrum. Odpowiednie dane kontaktowe można uzyskać na przykład za pośrednictwem strony internetowej Biura Komisarza ds. Ochrony Danych w Wielkiej Brytanii, Federalnego Komisarza ds. Ochrony Danych w Niemczech lub w dowolnym momencie za pośrednictwem centralnego punktu kontaktowego, lekarza prowadzącego lub centrum leczenia:

<https://ico.org.uk> lub

<https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html>

**Centralny punkt kontaktowy**

ESID-Register

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Breisacher Straße 115,
79106 Freiburg,
Germany.
Tel.: +49 761 270 36961,
Fax: +49 761 270 36960,
E-Mail: esid-registry@uniklinik-freiburg.de,
Homepage: https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry

**Organ odpowiedzialny za przetwarzanie danych**

Organem odpowiedzialnym za przetwarzanie danych w tym badaniu jest ESID, reprezentowany przez zarząd ESID, reprezentowany przez przewodniczącego Grupy Roboczej ds. Rejestru ESID (również członka zarządu). Zarząd ESID jest wybierany wśród członków ESID.

Informacje na temat ESID, rejestru ESID, przewodniczącego Grupy Roboczej ds. Rejestru oraz dane kontaktowe są regularnie udostępniane publicznie na stronie internetowej ESID (<https://www.esid.org>) oraz można je również uzyskać w dowolnym momencie od lekarza prowadzącego, ośrodka leczenia lub za pośrednictwem centralnego punktu kontaktowego.

**Prawo apelacji**

Przysługuje Państwu prawo do złożenia skargi, jeśli uważacie Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza prawa do prywatności (Prawo do wniesienia skargi).

Dane kontaktowe organu nadzorczego odpowiedzialnego za Państwa lub centrum, możecie Państwo uzyskać na przykład za pośrednictwem strony internetowej Biura Komisarza ds. Ochrony Danych (ICO) w Wielkiej Brytanii lub w dowolnym momencie za pośrednictwem centralnego punktu kontaktowego, lekarza prowadzącego lub ośrodek leczenia:

<https://ico.org.uk>

**Udział w badaniu**

Jeśli zdecydujecie się Państwo na udział w badaniu, prosimy o wypełnienie i podpisanie formularza zgody.

****

(Etykieta pacjenta)

**Oświadczenie o wyrażeniu zgody na udział w badaniu**

***Międzynarodowy rejestr danych klinicznych i laboratoryjnych pacjentów z pierwotnymi niedoborami odporności („ESID Registry”)***

Wyrażam zgodę na udział w powyższym badaniu.

* Pan / Pani / Dr / Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ poinformował mnie szczegółowo o istocie, znaczeniu oraz zakresie projektu badawczego i zrozumiałem podane informacje. Przeczytałem również i zrozumiałem treść informacji dla pacjenta oraz niniejszą deklarację zgody. Odpowiedzi na pojawiające się pytania były satysfakcjonujące.
* Miałem wystarczająco dużo czasu, aby zadawać pytania i podjąć świadomą decyzję.

**Użycie danych**

Wyrażam zgodę na pseudonimizowane rejestrowanie, przechowywanie i wykorzystywanie danych dotyczących choroby zebranych o mnie/moim dziecku w ramach projektu badawczego do celów badawczych w zakresie ESID, w tym na ich anonimowe wykorzystanie do prezentacji wyników badań w formie słownej i ilustracyjnej.

Proszę zaznaczyć odpowiednie pole:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Tak |  Nie | Wyrażam zgodę na przechowywanie, przetwarzanie i przekazywanie w ramach projektu badawczego „ESID-Registry” moich danych osobowych/danych dotyczących sprawy mojego dziecka w sposób opisany powyżej do współpracujących instytucji naukowych w formie podwójnie pseudonimizowanej. Moje dane mogą być również przekazywane odbiorcom w krajach spoza UE, jeśli Komisja Europejska ustali, że kraj ten posiada odpowiedni prawny poziom ochrony danych. Mam prawo zażądać informacji o danych dotyczących mojej sprawy/sprawy mojego dziecka oraz danych osobowych przetwarzanych w niniejszym badaniu oraz otrzymać bezpłatną kopię tych danych. Mam prawo żądania sprostowania, ograniczenia przetwarzania lub uzupełnienia danych dotyczących mojej sprawy/sprawy mojego dziecka (opcja 1). |
|  Tak |  Nie | Wyrażam zgodę na to, że w ramach projektu badawczego „ESID-Registry” moje dane dotyczące sprawy/dane dotyczące sprawy mojego dziecka będą przechowywane, przetwarzane i przekazywane w sposób opisany powyżej do partnerów przemysłowych w formie podwójnie pseudonimizowanej. Moje dane mogą być również przekazywane odbiorcom w krajach spoza UE, jeśli Komisja Europejska ustali, że kraj ten posiada odpowiedni prawny poziom ochrony danych. Mam prawo zażądać informacji o danych dotyczących mojej sprawy/sprawy mojego dziecka oraz danych osobowych przetwarzanych w niniejszym badaniu oraz otrzymać bezpłatną kopię tych danych. Mam prawo żądania sprostowania, ograniczenia przetwarzania lub uzupełnienia danych dotyczących mojej sprawy/sprawy mojego dziecka (opcja 2). |
|  Tak |  Nie | **Ponadto wyrażam zgodę na przekazywanie moich danych do krajów spoza UE, nawet w przypadkach, gdy Komisja Europejska nie podjęła decyzji stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony. Zostałem/am poinformowany/a o możliwych zagrożeniach związanych z takim przeniesieniem (opcja 3).** |

Zostałem/am poinformowany/a, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę (Prawo do odwołania), a istniejące dane zostaną na moje żądanie usunięte lub całkowicie zanonimizowane (Prawo do usunięcia). Zdaję sobie sprawę, że nie ma możliwości usunięcia danych, które zostały już pobrane z rejestru do analizy i publikacji oraz przekazane osobom trzecim.

Otrzymałem kopię informacji o pacjencie i oświadczenie o wyrażeniu zgody na udział w badaniu. Oryginał pozostaje w ośrodku badawczym.

**A: Zgoda osoby pełnoletniej**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Data |  | Podpis pacjenta  |  |
|  | Imię i nazwisko osoby uzyskującej zgodę  |  |
| Data |  | Podpis osoby uzyskującej zgodę |  |

**B: Zgoda małoletnich lub osób niezdolnych do czynności prawnych**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Data |  | Podpis przedstawiciela ustawowego pacjenta |  |
| Data |  | Podpis drugiego przedstawiciela ustawowego pacjenta\*Jeśli dotyczy |  |
| Data |  | Podpis dziecka/pacjenta \*\*Jeśli dotyczy |  |
|  | Imię i nazwisko osoby uzyskującej zgodę |  |
| Data |  | Podpis osoby uzyskującej zgodę |  |

\* Zasadniczo oboje rodzice są zobowiązani do podpisania. Jeżeli podpisał tylko jeden rodzic, osoba podpisująca potwierdza również, że działa w porozumieniu z drugim rodzicem lub sprawuje wyłączną opiekę nad dzieckiem.

\*\* W przypadku osób niepełnoletnich zgoda pacjenta i opiekuna jest generalnie wymagana do 14 roku życia. Po osiągnięciu przez pacjenta pełnoletności wymagane jest od pacjenta nowe oświadczenie o wyrażeniu zgody, o którym mowa w punkcie A (zgoda osoby pełnoletniej).