



Pieczątka lub nagłówek oddziału

## Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody na przechowywanie i wykorzystywanie danych pacjenta w ramach projektu badawczego „Rejestr ESID”

### Informacja dla pacjenta

Szanowny Pacjencie! Szanowni Rodzice!

Chcielibyśmy prosić Państwa o zgodę na udział w projekcie badawczym. W tym celu przedstawiamy Państwu poniżej informacje o przebiegu projektu badawczego.

Należy dokładnie przeczytać niniejszą informację dla pacjenta. Lekarz porozmawia również bezpośrednio z Państwem o projekcie. Jeśli coś jest niezrozumiałe lub jeśli chcieliby Państwo dowiedzieć się czegoś więcej, należy zapytać się lekarza.

Wymieniony powyżej oddział przeprowadza we współpracy z ESID (European Society for Immunodeficiencies, Europejskie Towarzystwo Niedoborów Odporności) projekt badawczy „Międzynarodowy rejestr z klinicznymi i laboratoryjnymi parametrami dla pierwotnych niedoborów odporności” (w skrócie: „**rejestr ESID**”). Jest to **ogóлноeuropejska, internetowa baza danych z chronionym dostępem**.

Ta baza danych będzie przechowywana i prowadzona na bezpiecznych serwerach w Klinice Uniwersyteckiej we Fryburgu. Dane kontaktowe można znaleźć na końcu pisma informacyjnego.

### Cel projektu badawczego

Celem projektu badawczego jest gromadzenie danych klinicznych i laboratoryjnych dla pacjentów z pierwotnymi, tzn. wrodzonymi niedoborami odporności (w skrócie: PID) w celu lepszej diagnostyki, klasyfikacji, prognozowania i ostatecznie terapii. Podczas pierwszej rejestracji wprowadzane są dane dotyczące dotychczasowej historii choroby Państwa/Państwa dziecka. Baza danych umożliwi poza tym ciągłą dokumentację długoterminową. Dzięki temu lekarze prowadzący mogą pozyskiwać nowe wiadomości o innych pacjentach z takim samym rozpoznaniem i uwzględniać je w leczeniu.

Z tego względu dane zapisane w ramach projektu badawczego nie są rutynowo kasowane, lecz przechowywane przez nieograniczony czas w bazie danych.

W zależności od zakresu Państwa zgody dane Państwa/Państwa dziecka mogą być udostępniane współpracującym instytutom badawczym. Mogą to być ośrodki medyczne, które zajmują się głównie leczeniem wrodzonych niedoborów odporności, laboratoria badawcze zajmujące się badaniami nad przyczynami wrodzonych niedoborów odporności oraz epidemiolodzy (badacze zajmujący się rozpowszechnieniem i przyczynami chorób i problemów zdrowotnych). Dane przekazywane osobom trzecim mogą być wykorzystywane tylko do projektu badawczego zgłoszonego do ESID i nie mogą być przekazywane przez odbiorcę do innych celów. Dany projekt musi być sprawdzony i oceniony przez niezależną komisję bioetyczną pod względem etycznym i prawnym.

W zależności od zakresu zgody część danych może być poza tym przekazywana do firm farmaceutycznych, które wspierają projekt finansowo. Wykorzystują one dane przykładowo do opracowywania nowych leków lub do udoskonalenia istniejących możliwości leczenia. Firmy te mają częściowo swoje siedziby w innych krajach, w których może obowiązywać niższy poziom ochrony danych.

W celu uzyskania większej ilości informacji, jakie są to obecnie firmy, należy zwrócić się do centralnego punktu kontaktowego (patrz poniżej).

**Oprócz wymienionych instytucji nikt nie będzie mieć dostępu do danych.** Dane nie będą w żadnym razie udostępniane nieupoważnionym osobom trzecim, takim jak na przykład firmy ubezpieczeniowe. Publikacje oparte na danych będą w każdym razie zachowywać anonimowość Państwa osoby/Państwa dziecka.

### **Bezpieczne przechowywanie danych**

Zarejestrowane dane dotyczące przypadku (np. **rok** urodzenia lub do 12. roku życia również **miesiąc** urodzenia (ale nie dzień urodzenia), wartości laboratoryjne i wyniki badań) są wprowadzane przez lekarza prowadzącego (lub dokumentarzystę) do internetowej bazy danych i zapisywane przy użyciu pseudonimu na serwerze w Klinice Uniwersyteckiej we Fryburgu. Dane umożliwiające identyfikację (np. imię i nazwisko, miejsce zamieszkania) mogą być zapisane przez lekarza prowadzącego na oddzielnym serwerze, do którego nie mają dostępu osoby trzecie.

Dane są zawsze przekazywane do instytucji współpracujących (badaczy, firm farmaceutycznych) **podwójnie pseudonimizowane**. Pseudonimizowane oznacza, że dane umożliwiające identyfikację są zakodowane pseudonimem (tzn. kombinacją cyfr). Poprzez zastosowanie takiego pseudonimu badacz może obserwować dane badawcze przez lata, aby uzyskać wiedzę na podstawie przebiegu choroby. Nie dochodzi do identyfikacji Państwa osoby/Państwa dziecka na podstawie danych. Tylko lekarz prowadzący może ponownie połączyć dane z Państwem/Państwem dzieckiem, ponieważ tylko on ma wgląd w listę, na której powiązane są Państwa dane umożliwiające identyfikację z pseudonimem. Jest on odpowiedzialny za ochronę i bezpieczne przechowywanie danych umożliwiających identyfikację.

Poprzez opisane działania czynione jest wszystko, co jest możliwe z uwzględnieniem osiągnięć techniki w celu ochrony prywatności. Przestrzegane są przepisy prawne dotyczące ochrony danych. Projekt badawczy został sprawdzony i pozytywnie oceniony przez właściwą komisję bioetyczną.

### **Dobrowolność udziału**

Udział w niniejszym projekcie badawczym jest dobrowolny i w każdej chwili można się wycofać bez zachowania określonej formy i bez podawania przyczyny. W tym celu należy zwrócić się do lekarza prowadzącego w wyżej wymienionym oddziale. W przypadku odmowy udziału w tym projekcie badawczym nie spowoduje to żadnych niekorzyści dla Państwa/Państwa dziecka.

W przypadku wycofania mogą Państwo zdecydować, czy Państwa dane mają być skasowane lub czy mogą być nadal wykorzystywane do innych projektów badawczych w formie anonimowej (tzn. pseudonim zostanie skasowany, danych nie można już powiązać z Państwa osobą, również lekarz prowadzący nie może tego zrobić). Jednak już dokonanych edycji/publikacji nie można cofnąć. Od momentu Państwa wycofania żadne nowe dane od Państwa/Państwa dziecka nie będą już wprowadzane do bazy danych.

Poza tym mogą Państwo w każdej chwili zażądać za pośrednictwem lekarza prowadzącego informacji o zapisanych danych oraz skorygować błędne dane.

### **Centralny punkt kontaktowy**

W razie dalszych pytań dotyczących projektu badawczego należy zwrócić się do lekarza przeprowadzającego rozmowę informacyjną lub bezpośrednio do centralnego punktu kontaktowego:

Rejestr ESID

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG (c/o KLINIKA UNIWERSYTECKA FRYBURG)

Centrum für Chronische Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Clinical Research Unit (CRU),

Breisacher Straße 115, 79106 Freiburg, Niemcy. E-mail: [esid-registry@uniklinik-freiburg.de](mailto:esid-registry@uniklinik-freiburg.de), tel.:

0761/270-34450, faks: 0761/270-36960, <http://esid.org>.

Jeśli zdecydują się Państwo na udział, prosimy o wypełnienie i podpisanie formularza świadomej zgody.



(etykieta pacjenta)

## Formularz świadomej zgody

### **Międzynarodowy rejestr z klinicznymi i laboratoryjnymi parametrami dla pierwotnych niedoborów odporności („rejestr ESID”)**

Wyrażam zgodę na udział w wymienionym badaniu.

- Pan/Pani \_\_\_\_\_ poinformował/-a mnie dokładnie i w zrozumiały sposób o istocie, znaczeniu i zakresie projektu badawczego. Poza tym przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am tekst informacji dla pacjenta i niniejszego formularza świadomej zgody. Na pojawiające się pytania uzyskałem/-am zrozumiałe i wystarczające odpowiedzi od lekarza prowadzącego badanie.
- Miałem/-am wystarczająco dużo czasu na zadawanie pytań i podjęcie decyzji.

### **Ochrona danych**

Zgadzam się z pseudonimizowaną rejestracją zgromadzonych ode mnie w ramach projektu badawczego danych dotyczących choroby oraz z ich zanonimizowanym wykorzystaniem, np. do publikacji.

Zaznaczyć właściwe:

- Tak  Nie Wyrażam zgodę, aby w ramach projektu badawczego „Rejestr ESID” moje związane z przypadkiem dane/związane z przypadkiem dane mojego dziecka były w przedstawionej formie zapisywane, przetwarzane i podwójnie pseudonimizowane przekazywane do **współpracujących instytutów badawczych**. Zdaję sobie sprawę, że instytuty te mogą mieć częściowo swoje siedziby w innych krajach, w których może obowiązywać niższy poziom ochrony danych
- Tak  Nie Wyrażam zgodę, aby w ramach projektu badawczego „Rejestr ESID” moje związane z przypadkiem dane/związane z przypadkiem dane mojego dziecka były w przedstawionej formie zapisywane i podwójnie pseudonimizowane przekazywane do **firm farmaceutycznych**. Zdaję sobie sprawę, że firmy te mogą mieć częściowo swoje siedziby w innych krajach, w których może obowiązywać niższy poziom ochrony danych.

Poinformowano mnie, że mogę w każdej chwili wycofać moją zgodę i że już istniejące dane na moje życzenie zostaną usunięte lub całkowicie zanonimizowane. Zdaję sobie sprawę, że nie jest możliwe skasowanie danych, które były już wyodrębnione z rejestru do analiz i publikacji i były przekazane osobom trzecim.

Otrzymałem/-am kopię niniejszej informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody. Oryginał pozostaje u lekarza prowadzącego badanie.

### A: Zgoda osób dorosłych

Data	<input type="text"/>	Podpis pacjenta	
	Imię i nazwisko informującego lekarza		
Data	<input type="text"/>	Podpis informującego lekarza	

### B: Zgoda osób niepełnoletnich i/lub niezdolnych do czynności prawnych

Data	<input type="text"/>	Podpis opiekuna prawnego/przedstawiciela prawnego pacjenta	
Data	<input type="text"/>	ewent. podpis drugiego opiekuna prawnego	
Data	<input type="text"/>	ewent. podpis dziecka/pacjenta	
	Imię i nazwisko informującego lekarza		
Data	<input type="text"/>	Podpis informującego lekarza	

\*Z zasady wymagany jest podpis obu rodziców. Jeśli zgodę podpisało tylko jedno z rodziców, podpisujący/-a oświadcza i zapewnia, że działa w porozumieniu z drugim z rodziców lub że posiada wyłączone prawo do opieki rodzicielskiej nad dzieckiem.