## ż

Dostosować do: poziom krajowy; poziom ośrodka;

**Po zakończeniu należy usunąć ten kwadrat**

## FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA

|  |
| --- |
| Szanowna Pacjentko,Szanowny Pacjencie, Zapraszamy Panią/Pana do wzięcia udziału w rejestrze pacjentów dotyczącym rzadkich chorób nerek. Udział w rejestrze jest dobrowolny i wymaga Pani/Pana pisemnej zgody jako podstawy prawnej do wykorzystywania Pani/Pana danych. Prosimy uważnie zapoznać się z poniższymi informacjami, a ewentualne pytania kierować do Pani/Pana lekarza.  |

|  |
| --- |
| 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 specjalistów zajmujących się chorobami rzadkimi z całej Europy, w celu współpracy i wspierania pacjentów z rzadkimi i złożonymi chorobami.
* ERKNet to Europejska Sieć Referencyjna (ERN) Rzadkich Chorób Nerek. W Konsorcjum uczestniczy 70 ośrodków eksperckich z całej Europy, 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, 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[[1]](#footnote-2), prosimy o pisemne wyrażenie zgody na umieszczenie Pani/Pana danych 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 Pani/Pana danych będzie zabezpieczona w sposób opisany poniżej w tym formularzu. Tylko Pani/Pana lekarz będzie mógł powiązać Pani/Pana dane z Pani/Pana osobą, dlatego istnieje minimalne ryzyko ponownej identyfikacji danych 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.Ponadto dane z rejestru mogą być udostępniane **organom ds. ochrony zdrowia, decydentom i organom regulacyjnym**, aby umożliwić im podejmowanie świadomych decyzji dotyczących polityki zdrowotnej w zakresie chorób rzadkich i rejestracji leków.  |
| **Wykorzystanie danych do celów komercyjnych**Firmy mogą poprosić o dostęp do danych przechowywanych w rejestrze, aby przeprowadzić badania mające na celu opracowanie nowych metod leczenia Pani/Pana choroby. Rejestr może na przykład informować firmy, ilu pacjentów żyje z daną chorobą i uczestniczyć 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. W tym przypadku uczestnicy, nie są właścicielami tych wyników i nie są uprawnieni do udziału w jakichkolwiek przyszłych korzyściach finansowych wynikających z tych badań. Prosimy zaznaczyć, czy Pani/Pan zgadzają się na wykorzystywanie Pani/Pana danych 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 Pani/Pana choroby, 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. występującej u Pani/Pana 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. To Pani/Pan może wybrać, czy chce Pani/Pan, aby Pani/Pana lekarz ponownie skontaktował się z Panią/Panem w kontekście potencjalnego udziału w takich badaniach. Jeśli wyrazi Pani/Pan zgodę na kontakt, może Pani/Pan bez żadnych konsekwencji, po uzyskaniu pełnej informacji. odmówić udziału w proponowanych badaniach. Jeśli nie wyrazi Pani/Pan zgody, w żaden sposób, nie zmieni się otrzymywana przez Panią/Pana opieka medyczna. |

|  |
| --- |
| **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/Panu, jak i innym pacjentom cierpiącym na tę samą chorobę. Uczestnicy, dzięki ułatwionemu dostępowi do badań klinicznych mających na celu zapobieganie chorobie i jej leczenie, mogą odnieść osobistą korzyść. |
| **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?* + - To do Pani/Pana należy decyzja, czy chce Pani/Pan uczestniczyć w tym rejestrze. Proszę nie spieszyć się z podjęciem decyzji. Nie musi Pani/Pan podpisywać żadnych dokumentów. Może Pani/Pan również odmówić udziału bez podania przyczyny. Otrzyma Pani/Pan takie same świadczenia medyczne 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, może Pani/Pan zmienić lub wycofać ją później, bez żadnych konsekwencji. Pani/Pana lekarz wyjaśni, w jaki sposób można zmienić zgodę i usunąć dane 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 celach, w jakich Pani/Pana dane będą przetwarzane, i kto będzie miał do nich dostęp. W każdej chwili może Pani/Pan również zażądać dostępu do swoich danych.
		- Szpital, w którym jest Pani/Pan leczona(-y), jest „administratorem danych”, odpowiedzialnym za **lokalną ochronę** poufnych danych pacjentów. Jeśli ma Pani/Pan jakiekolwiek wątpliwości dotyczące sposobu przetwarzania Pani/Pana danych, chciał(a)by Pani/Pan uzyskać więcej informacji lub skorzystać z przysługujących Pani/Panu praw, może się Pani/Pan skontaktować 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 |

|  |
| --- |
| W JAKI SPOSÓB DANE BĘDĄ ZABEZPIECZONE?* + Uczestnictwo w rejestrze będzie ściśle poufne, a wszelkie informacje będą przetwarzane za pośrednictwem starannie zabezpieczonych systemów elektronicznych. Ponieważ rejestr gromadzi informacje z wielu ośrodków, system będzie zabezpieczony hasłem, a dostęp do niego będą miały tylko osoby specjalnie zaangażowane w tym rejestrze.
	+ Użytkownicy rejestru i administratorzy nie będą mogli się z Panią/Panem skontaktować, ponieważ Pani/Pana imię i nazwisko, adres i numer szpitala nie zostaną zarejestrowane. Wszystkie dotyczące Pani/Pana dane zostaną poddane pseudonimizacji przed zapisaniem w rejestrze. Oznacza to, że wszystkie informacje identyfikujące Pani/Pana osobę, zostaną usunięte i zastąpione pseudonimem[[2]](#footnote-3). Tylko Pani/Pana lekarz może powiązać pseudonim z Pani/Pana osobą. 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.
 |
| 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 Pani/Pana 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 Pani/Pana tożsamości, do czego zobowiązuje ich tajemnica lekarska.
 |

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

|  |
| --- |
| **Koszty**W związku z udziałem w tym rejestrze nie poniesie Pani/Pan 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 ZGODAImię i nazwisko pacjenta:………………………………………………..………………………………..………Data urodzenia (dd/mm/rrrr):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. Numer identyfikacyjny:……………………………………………… |

Przeczytałam(-em) informacje na temat Europejskiego Rejestru Rzadkich Chorób Nerek (ERKNet)

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

Rozumiem, że mój udział jest dobrowolny oraz że mogę wycofać zgodę w dowolnym momencie, bez podawania przyczyny i bez wpływu na opiekę medyczną otrzymywaną przeze mnie w przyszłości.

Zgadzam się, aby moje dane były przechowywane 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 moich pseudonimizowanych danych 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** moich pseudonimizowanych danych również **w celu wsparcia projektów komercyjnych** mających na celu poprawę opieki zdrowotnej. |
|  |  | **WYRAŻAM ZGODĘ**, że **przekazywanie** moich pseudonimizowanych danych **do krajów spoza UE zgodnie z RODO** w celu wsparcia projektów mających na celu poprawę opieki zdrowotnej.  |
|  |  | **CHCIAŁ(A)BYM**, aby mój lekarz kontaktował się ze mną w sprawie jakichkolwiek **projektów badawczych i/lub badań klinicznych dotyczących mojej choroby.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **PACJENT** 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. w tym z europejskim ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO), Rozp. (UE) 2016/679; Deklaracją helsińską z 2013 r.; Międzynarodowymi Wytycznymi Etycznymi dotyczącymi Badań Biomedycznych z udziałem Ludzi CIOMS-WHO (2016); Konwencją z Oviedo i związanym z nią Protokołem Dodatkowym w sprawie Praw Człowieka i Biomedycyny, które dotyczą badań biomedycznych (2005); [„standardowymi klauzulami umownymi dotyczącymi przekazywania danych osobowych do państw trzecich” (UE) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) i …. **<wymienić wszelkie inne obowiązujące przepisy>** [↑](#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)