##

## FORMULARUL DE CONSIMȚĂMÂNT ÎN CUNOȘTINȚĂ DE CAUZĂ DIN PARTEA PACIENTULUI

|  |
| --- |
| Stimate părinte(stimați părinți)/reprezentant legal,Îl invităm pe copilul dvs./pacient[[1]](#footnote-2) să facă parte din registrul de pacienți pentru **boli renale rare** Participarea este voluntară, fiind necesar consimțământul dvs. scris drept temei legal pentru a utiliza datele copilului dvs./pacientului. Citiți cu atenție aceste informații și adresați-vă medicului copilului dvs./pacientului pentru explicații dacă aveți întrebări.  |

|  |
| --- |
| REGISTRELE DIN REȚEAUA EUROPEANĂ DE REFERINȚĂ * Cel puțin două milioane de locuitori europeni suferă de o boală renală rară ereditară sau dobândită. Incidența scăzută îi expune pe pacienți la riscul unui diagnostic scăzut, al unui diagnostic ratat sau eronat și al trimiterii întârziate către centre specializate.
* Rețelele europene de referință (RER) sunt rețele de profesioniști din domeniul sănătății pentru boli rare din întreaga Europă, care lucrează împreună pentru a sprijini pacienții cu boli rare și complexe.
* **ERKNet** este ERN pentru bolile renale rare. Consorțiul cuprinde 70 de centre de experți din întreaga Europă, care oferă asistență medicală la peste 70.000 de pacienți cu boli renale rare. ERKNet își propune să îmbunătățească calitatea îngrijirii pacienților prin generarea și diseminarea cunoștințelor, prin dezvoltarea și aplicarea ghidurilor de practică clinică și prin promovarea activităților de cercetare clinică.
* Pentru a înțelege evoluția unei boli și a cerceta noi proceduri de diagnosticare și tratamente pentru îmbunătățirea îngrijirii pacienților, RER au nevoie de baze de date (cunoscute și sub numele de „registre”) pentru cercetarea și dezvoltarea cunoștințelor.
* Pentru a construi astfel de registre, sunt necesare datele combinate ale mai multor pacienți. Vă cerem consimțământul pentru a include datele copilului dvs./pacientului în **Registrul ERKReg** pentru a efectua cercetări, așa cum este descris mai jos, în conformitate cu legislația națională și europeană privind protecția datelor și cu orientările etice[[2]](#footnote-3). Mai multe informații despre ERKReg pot fi găsite la www.registry.erknet.org.
* Doar datele necesare pentru o astfel de cercetare vor fi înregistrate și pot fi partajate cu utilizatorii, după cum se descrie mai jos. Aceste date pot include vârsta, sexul, semnele și simptomele bolii, rezultatele procedurilor de diagnosticare (de exemplu, rezultatele testelor de laborator, informații genetice, studii imagistice), precum și intervențiile terapeutice și rezultatele lor pe termen lung.
	+ Confidențialitatea datelor copilului dvs./pacientului va fi securizată după cum este descris mai jos, în acest formular. Doar medicul copilului dvs./pacientului va putea asocia copilul dvs./pacientul cu persoana copilului dvs./pacientului. Prin urmare, riscul de reidentificare de către persoane neautorizate este minim.
 |

|  |
| --- |
| **VALORI ȘI BENEFICII** |

|  |
| --- |
| **CUM SE VOR UTILIZA DATELE?**Datele colectate în acest registru sunt utilizate pentru a îmbunătăți furnizarea asistenței medicale, inclusiv diagnosticul, tratamentul și prognosticul pacienților care suferă de **boli renale rare**. Cercetarea se desfășoară adesea în colaborare cu alți cercetători. Prin partajarea datelor, se pot găsi răspunsuri la mai multe întrebări. Numai utilizatorii autorizați de **Comitetul de acces la datele registrului** pot utiliza datele. Acest comitet este compus din cadre medicale calificate, reprezentanți ai pacienților, precum și membri cu expertiză juridică și etică. Acesta se asigură că cererea de utilizare a datelor corespunde scopurilor registrului și politicii sale. Comitetul de acces la datele registrului poate oferi acces la date **cercetătorilor clinici din cadrul sau** din afara ERKNet, organizațiilor pacienților și industriei farmaceutice pentru a elabora proiecte, politici sau studii menite să îmbunătățească furnizarea de asistență medicală pentru boli rare.De asemenea, datele registrului pot fi comunicate **autorităților din domeniul sănătății**, **factorilor de decizie și autorităților de reglementare** pentru a le permite luarea de decizii informate privind politica de sănătate în domeniul bolilor rare și aprobarea medicamentelor.  |
| **Utilizarea datelor în scopuri comerciale**Companiile pot solicita accesul la datele stocate în registru pentru a efectua cercetări menite să dezvolte noi terapii pentru afecțiunea copilului dvs./pacientului. De exemplu, registrul poate oferi informații companiilor privind numărul de pacienți care suferă de o anumită boală și le poate ajuta să găsească pacienții pentru studiile clinice de noi terapii. De obicei, rezultatele acestei cercetări vor deveni proprietatea companiei care le poate utiliza și în **scopuri comerciale** suplimentare și pentru brevetare. Copilul dvs./pacientul nu va obține niciun drept asupra acestor rezultate, nu le veți deține în niciun fel sau nu veți avea dreptul de a partaja niciun beneficiu financiar viitor care rezultă în urma acestei cercetări. Puteți alege dacă doriți să permiteți utilizarea datelor copilului dvs./pacientului în scopul cercetării comerciale. |
| **Transferurile de date în afara UE**Datele care nu conțin informații de identificare personală pot fi, de asemenea, transmise cercetătorilor care lucrează în țări din afara UE, în care Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD) nu se aplică. În acest caz, se va încheia un acord scris pentru a se asigura că datele sunt prelucrate în conformitate cu RGPD. Puteți alege dacă doriți să permiteți transferul datelor copilului dvs./pacientului către țări din afara UE pentru a contribui la proiecte asociate direct cu obiectivele acestui registru într-un cadru în conformitate cu RGPD. |
| **Modificări viitoare în colectarea datelor**Pentru a obține mai multe informații despre afecțiunea copilului dvs./pacientului, este posibil ca pe viitor să avem nevoie de date suplimentare. Aceste informații vor fi publicate pe site-ul registrului [**www.registry.erknet.org**](http://www.registry.erknet.org)**.**În plus, vă putem solicita date suplimentare din bazele de date/registrele existente, precum boala de rinichi a copilului dumneavoastră/pacientului. Puteți alege dacă doriți să permiteți asocierea datelor copilului dvs./pacientului cu date suplimentare, așa cum este descris mai sus. |
| **Recontactarea pentru a participa la proiecte de cercetare**Pe viitor, se pot propune proiecte de cercetare privind bolile și afecțiunile care fac obiectul acestui registru. Puteți alege dacă doriți să fiți contactat(ă) din nou de medicul copilului dvs./pacientului pentru a participa la astfel de studii. Dacă sunteți de acord să fiți contactat(ă), puteți refuza, fără a aduce nicio atingere, să participați la studiile propuse după ce ați fost pe deplin informat(ă). Îngrijirea pe care o primește în acest moment copilul dvs./pacientul nu va suferi modificări dacă alegeți să nu vă acordați consimțământul. |

|  |
| --- |
| **CARE SUNT AVANTAJELE?**Deși participarea în acest registru nu oferă niciun avantaj direct, se vor îmbunătăți cunoștințele despre boală. Acest lucru poate aduce beneficii pentru copilul dvs./pacient și pentru alți pacienți care suferă de aceeași boală. Participanții pot beneficia de facilități în accesul la studii clinice menite să prevină și să trateze boala. |
| **Comunicarea rezultatelor cercetării**Rezultatele cercetării vor fi comunicate prin prin intermediul site-ului web al registrului (<https://www.erknet.org/>). Confidențialitatea datelor copilului dvs./pacientului va fi întotdeauna protejată conform descrierii de mai jos. |

|  |
| --- |
| **PROTECȚIE** |

|  |
| --- |
| CE DREPTURI ARE UN PARTICIPANT LA REGISTRU?* + - Dvs. decideți dacă doriți ca pacientul/copilul dvs. să participe la registru. Acordați-vă oricât de mult timp aveți nevoie pentru a răspunde la această întrebare. Nu trebuie să semnați nimic. Puteți refuza să participați fără să explicați motivele. Copilul dvs./pacientul va primi același tratament, indiferent dacă sunteți sau nu de acord să participe la acest registru.
		- Aveți dreptul să vă acordați sau să vă retrageți consimțământul în orice moment. Dacă sunteți de acord astăzi, vă puteți modifica sau retrage consimțământul mai târziu, fără a aduce nicio atingere. Medicul copilului dvs./al pacientului vă va explica modul în care consimțământul dvs. poate fi modificat și modul în care datele pot fi eliminate din registru, dacă doriți acest lucru. Vă aducem la cunoștință că pentru a garanta validitatea oricărei cercetări efectuate, datele deja prelucrate nu pot fi șterse. Cu toate acestea, aceste date nu vor fi utilizate în noi proiecte de cercetare după retragerea consimțământului.
		- Aveți dreptul să primiți informații suplimentare despre scopurile pentru care datele copilului dvs./pacientului vor fi prelucrate și despre persoanele care vor avea acces la ele. De asemenea, puteți accesa datele copilului dvs./pacientului în orice moment.
		- Spitalul în care copilul dvs./pacientul primește tratament este „operatorul de date” responsabil pentru **protecția locală** a datelor confidențiale ale pacienților. Dacă aveți nelămuriri cu privire la modul în care datele copilului dvs./pacientului sunt prelucrate, doriți mai multe informații sau doriți să vă exercitați drepturile, puteți contacta responsabilul cu protecția datelor sau puteți adresa o plângere autorității relevante pentru protecția datelor. Puteți găsi datele de contact ale responsabililor locali cu protecția datelor pe site-ul web al registrului ([www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org)). Aceștia au datoria de a se asigura că datele sunt prelucrate în siguranță și de a vă notifica dacă apare o încălcare a securității datelor. Orice întrebări trebuie adresate responsabilului cu protecția datelor în termen de 30 de zile.
		- Pentru toate datele transmise către **baza de date a registrului central**, Biroul central ERKNet din cadrul Spitalului Universitar Heidelberg și cercetătorul principal, Prof. Dr. Franz Schaefer, este custodele datelor și responsabil pentru protecția datelor, stocarea, utilizarea și accesul la acestea: Prof. Dr. Franz Schaefer, Spitalul Universitar de Medicină Pediatrică și pentru Adolescenți. Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg, Germania. E-mail: franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de.
		- Când copilul dvs. va împlini vârsta majoratului legal, spitalul va lua legătura din nou cu copilul dvs. pentru a verifica dacă dorește să figureze în continuare în registru.
 |

|  |
| --- |
| CUM SE VA ASIGURA SECURITATEA DATELOR?* + Participarea la registru va fi strict confidențială și toate informațiile vor fi gestionate prin intermediul unor sisteme electronice foarte sigure. Întrucât registrul implică colectarea de informații din mai multe centre, sistemul va fi protejat prin parolă și numai persoanele implicate în registru vor avea acces.
	+ Utilizatorii și administratorii registrului nu vor putea să vă contacteze deoarece numele copilului dvs./al pacientului, adresa și numărul spitalului nu vor fi înregistrate. Toate datele copilului dvs./pacientului vor fi pseudonimizate înainte de a fi stocate în registru. Acest lucru înseamnă că toate elementele de identificare care se referă la copilul dvs./pacient se vor elimina și înlocui cu un pseudonim.[[3]](#footnote-4) Doar medicul copilului dvs./pacientului va putea asocia copilul dvs./pacientul cu persoana copilului dvs./pacientului. Prin urmare, riscul de reidentificare de către persoane neautorizate este minim.
	+ În toate publicațiile pe care registrul le face, se va asigura că nu este posibilă identificarea unui pacient individual, de exemplu, prin furnizarea de date în tabele sau prin prezentarea categoriilor de vârstă, mai degrabă decât a vârstei reale.
	+ În acest scop se va utiliza un serviciu de pseudonomizare. Acesta permite identificarea înregistrărilor duplicate ale pacienților, relația dintre registre și alte surse de date, protejarea datelor și menținerea disponibilității de recontactare de către medicul responsabil.
	+ Datele registrului vor fi stocate pe un server securizat în Germania, inaccesibilă personalului sau entităților neautorizate. Se efectuează în mod regulat copii de siguranță. Aceste copii de rezervă sunt păstrate într-un loc securizat și rezistent la foc. Acestea garantează protecția datelor și securitatea tuturor informațiilor. Datele vor fi păstrate în baza de date timp de cel puțin 15 ani.

  |
| PARTICIPAREA LA REGISTRU POATE PROVOCA DAUNE?* + Participarea la acest registru de observare nu va cauza riscuri pentru sănătate.
	+ Chiar dacă registrul are în vigoare procese pentru a se asigura că informațiile cu caracter personal ale copilului dvs./pacientului sunt protejate, există un risc minor ca datele să poată fi asociate cu informațiile pe care le-ați autorizat deja în baze de date disponibile public, precum site-urile de origine sau registrele publice de boli rare cu informații identificabile. Pentru a diminua la minimum acest risc, cercetătorii care solicită accesul la datele din registru vor confirma în scris faptul că nu încearcă să vă identifice prin niciun fel de mijloace, păstrând secretul profesional așa cum prevede profesia lor.
 |

|  |
| --- |
| **INFORMAȚII SUPLIMENTARE** |

|  |
| --- |
| **Costuri**Participarea la registru nu atrage după sine niciun fel de costuri pentru copilul dvs./pacient. |
| **Asigurare**<includeți informații despre asigurarea pentru activitățile registrului, dacă este cazul, potrivit cerințelor anumitor comitete de etică – în caz contrar, ștergeți acest paragraf> |
| **Aprobarea din partea Comitetului de etică**Formularul de consimțământ în cunoștință de cauză a fost revizuit și a primit aprobarea cu numărul<Nr. Comitetului de etică/Nr. IRB> de către[numele Comitetului de etică (local)/IRB |

Dacă aveți orice fel de întrebări cu privire la registru, contactați:

**Prof. Franz Schaefer (ERKNet Coordinator)** **franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de**

|  |
| --- |
| CONSIMȚĂMÂNT ÎN CUNOȘTINȚĂ DE CAUZĂNumele și prenumele pacientului:……………………………………………………………..………..........................Data nașterii (zz/ll/aaaa):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. Nr. și serie CI:…………………………………………….......… Sunt părintele Sunt reprezentantul legal[[4]](#footnote-5)Numele și prenumele părintelui/reprezentantului legal:………………………………………………………..……… |

Am citit fișa de informații despre **Registrul european al bolilor renale rare (ERKReg).**

Am avut timpul și posibilitatea de a pune întrebări cu privire la obiectivele registrului și la utilizarea datelor copilului meu/pacientului, iar medicul mi-a clarificat toate îndoielile.

Înțeleg că participarea copilului meu/pacientului este voluntară și că îmi pot retrage consimțământul în orice moment fără a fi nevoie să mă justific și fără ca acest lucru să afecteze asistența medicală viitoare a copilului meu/pacientului.

Sunt de acord ca datele copilului meu/pacientului să fie stocate în **Registrul ERKReg**, utilizate în scopuri nelucrative și partajate cu utilizatorii autorizați pentru a îmbunătăți furnizarea de asistență medicală, așa cum este descris mai sus.

Sunt de acord cu prelucrarea datelor pseudonimizate ale copilului meu/pacientului în scopurile descrise mai sus.

|  |
| --- |
| **Următoarele condiții pentru consimțământ sunt opționale. Indicați-vă preferințele scriindu-vă inițialele în caseta corespunzătoare. În cazul în care lăsați casete necompletate, înțelegem că sunteți de acord cu afirmațiile.**  |
| **DA** | **NU** |  |
|  |  | **SUNT DE ACORD** ca datele pseudonimizate ale copilului meu/pacientului să poată fi, de asemenea, **utilizate pentru a sprijini proiecte comerciale** menite să îmbunătățească asistența medicală. |
|  |  | **SUNT DE ACORD** ca datele pseudonimizate ale copilului meu/pacientului **să poată fi transferate în țări din afara UE, în conformitate cu RGPD**, pentru a sprijini proiectemenite să îmbunătățească asistența medicală.  |
|  |  | **ÎMI DORESC CA MEDICUL COPILULUI MEU/PACIENTULUI SĂ MĂ CONTACTEZE** în legătură cu orice **proiect de cercetare și/sau studiu clinic asociat afecțiunii copilului meu/pacientului.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **PĂRINȚI/REPREZENTANT LEGAL** Data și semnătura:  | **DOCTOR / MARTOR AUTORIZAT**Nume complet:Funcție: Data și semnătura:  |

**Păstrați o copie a acestui formular de consimțământ în cunoștință de cauză** **în dosarul cazului și înmânați o copie semnatarului acestui formular.**

1. Persoana adultă pentru care sunteți tutore legal [↑](#footnote-ref-2)
2. inclusiv Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD), Reg. (EU) 2016/679; Declarația de la Helsinki 2013; Orientările etice internaționale pentru cercetarea biomedicală care implică subiecții umani CIOMS-OMS (2016); Convenția de la Oviedo și Protocolul adițional la acesta privind drepturile omului și biomedicina, în legătură cu cercetarea biomedicală (2005); [„clauzele contractuale standard pentru transferul de date cu caracter personal către țări terțe” (UE) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) și **…. <includeți orice altă lege aplicabilă>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Un pseudonim este o secvență de litere și cifre care înlocuiește toate elementele de identificare care se referă la un pacient; datele pacientului sunt apoi numite „date pseudonimizate”. Aceste elemente de identificare pot fi recuperate doar din pseudonim, de către profesioniștii autorizați din domeniul sănătății care înscriu pacientul în registru. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Pacienții care nu sunt în măsură să acorde ei înșiși consimțământul (nu au vârsta legală, sunt lipsiți de capacitate din punct de vedere juridic sau sunt persoane inapte din punct de vedere mintal) trebuie să fie, de asemenea, implicate în procesul de informare în măsura pe care gradul lor de înțelegere și maturitate o permite. Vârsta la care este recunoscută capacitatea de acordare a consimțământului pentru prelucrarea datelor variază în funcție de legislațiile naționale. Odată ce minorii ating vârsta legală, li se va cere să își acorde consimțământul pentru a participa în continuare la registru. Necesitatea de a cere consimțământul tuturor persoanelor care au responsabilitatea părintească a pacientului depinde de reglementările naționale.* Persoanele care au responsabilitatea părintească a pacientului trebuie să semneze acest consimțământ în documente diferite (duplicate). [↑](#footnote-ref-5)