##

Adaptálandó: Országos szintre; Intézményi szintre;

**Törölje ki ezt a négyzetet**

## TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT PÁCIENSEKNEK

|  |
| --- |
| Tisztelt szülő(k)/ törvényes képviselő(k)!Felkérjük gyermekét/a pácienst[[1]](#footnote-2) arra, hogy vegyen részt a ritka vesebetegségek betegnyilvántartásában. A részvétel önkéntes, és a gyermeke/a páciens adatainak felhasználásához az Ön írásos hozzájárulása szükséges jogalapként. Kérjük, olvassa el figyelmesen ezt a tájékoztatót, és ha bármilyen kérdése van, kérjen magyarázatot gyermeke/a páciens orvosától.  |

|  |
| --- |
| AZ EURÓPAI REFERENCIAHÁLÓZATOK NYILVÁNTARTÁSAI * Az ritka vesebetegségek örökölt vagy szerzett formái jelenleg több mint 2 millió európai lakost érintenek. Az alacsony előfordulás az aluldiagnosztizáltság, kihagyott vagy téves diagnózisok, valamint a szakértői centrumokba való késői továbbítás veszélyét hordozza magában.
* Az európai referenciahálózatok (ERN-ek) az Európa-szerte ritka betegségekkel foglalkozó, a ritka és összetett betegségekben szenvedő betegek támogatása érdekében együttműködő egészségügyi szakemberek hálózatai.
* Az ERKNet a Ritka Vesebetegségek Európai Referenciahálózata. A konzorcium 70 szakértő centrumot tömörít Európa-szerte, ahol több mint 70,000 ritka vesebetegséggel élő páciens ellátásáért felelnek. Az ERKNet célja javítani a betegellátás minőségét és gyarapítani, terjeszteni az ismereteket a klinikai kezelési irányelvek fejlesztésével és alkalmazásával, valamint a klinikai kutatások támogatásával.
* A betegség lefolyásának megértéséhez, valamint a betegellátás fejlesztésének érdekében az új diagnosztikai eljárások és kezelések vizsgálatához az ERN-eknek adatbázisokra (más néven „nyilvántartásokra") van szükségük a kutatáshoz és az ismeretek bővítéséhez.
* Az ilyen nyilvántartások létrehozásához sok beteg adatait kell kombinálni. Az Ön hozzájárulását kérjük ahhoz, hogy gyermeke/a páciens adatait az alábbiakban leírtak szerint, a nemzeti és európai adatvédelmi törvényekkel és etikai irányelvekkel összhangban kutatás céljából felvigyük az ERKReg Regiszter adatbázisába [[2]](#footnote-3).
* Csak az ilyen kutatásokhoz szükséges adatok kerülnek rögzítésre, és csak ezeket lehet az alábbiakban ismertetett módon megosztani a felhasználókkal. Ilyen adatok lehetnek az életkor, a nem, a betegség jelei és tünetei, a diagnosztikai vizsgálatok eredményei (pl. laboratóriumi vizsgálati eredmények, genetikai információk, képalkotó vizsgálatok), valamint a terápiás beavatkozások és azok hosszú távú eredményei.
	+ Gyermeke/a páciens adatainak védelme az alábbiakban leírtak szerint lesz biztosítva. Kizárólag gyermeke/a páciens orvosa tudja gyermeke/a páciens adatait a gyermekéhez/a pácienshez kapcsolni. Ezért az illetéktelenek általi beazonosítás kockázata minimális.
 |

|  |
| --- |
| **ÉRTÉKEK & ELŐNYÖK** |

|  |
| --- |
| **HOGYAN FOGJÁK FELHASZNÁLNI AZ ADATOKAT?**Az ebben a nyilvántartásban gyűjtött adatokat az egészségügyi ellátás fejlesztésére használják fel, beleértve a ritka vesebetegségekben A kutatást gyakran más kutatókkal együttműködve végzik. Az adatok megosztása révén több kérdésre kaphatnak választ. Az adatokat csak a **nyilvántartás adathozzáférési bizottsága** által engedélyezett felhasználók használhatják. Ez a bizottság képzett egészségügyi szakemberekből, betegképviselőkből, valamint jogi és etikai szakértelemmel bíró tagokból áll. Ők biztosítják, hogy az adatfelhasználási kérelem összhangban legyen a nyilvántartás céljaival és annak szabályozásával. A nyilvántartás adathozzáférési bizottsága a ritka betegségek egészségügyi ellátásának fejlesztését célzó projektek, protokollok vagy vizsgálatok kidolgozása érdekében hozzáférést biztosíthat az adatokhoz a(z) **ERKNet belüli** vagy kívüli **klinikai kutatóknak, betegszervezeteknek és a gyógyszeriparnak**.A nyilvántartás adatai megoszthatók az **egészségügyi hatóságokkal, a szakpolitikai döntéshozókkal és a szabályozó hatóságokkal**, hogy azok segítségével tudják meghozni a ritka betegségek egészségügyi szakpolitikájával és a gyógyszerek jóváhagyásával kapcsolatos döntéseiket.  |
| **Az adatok kereskedelmi célú felhasználása**Cégek is kérhetnek hozzáférést a nyilvántartásban tárolt adatokhoz, hogy a gyermeke/a páciens állapotára vonatkozó új terápiák kifejlesztését célzó kutatásokat végezzenek. A nyilvántartás például tájékoztathatja a vállalatokat arról, hogy hány beteg él egy adott betegséggel, és segíthet betegeket találni az új terápiák klinikai vizsgálataihoz. A kutatási eredmények jellemzően a vállalat tulajdonába kerülnek, amely azokat további **kereskedelmi célokra** és szabadalmaztatásra is felhasználhatja. Gyermeke/a páciens semmilyen jogosultságot nem szerez ezen eredmények felett, semmilyen módon nem lesz tulajdonosa ezeknek, és nem jogosult a kutatásból származó jövőbeni pénzügyi előnyökből való részesedésre. Ön döntheti el, hogy engedélyezi-e gyermeke/a páciens adatainak kereskedelmi kutatási célra történő felhasználását. |
| **Adatátvitel az EU-n kívülre**A személyazonosításra alkalmas adatok nélküli adatok továbbíthatók az EU-n kívüli országokban dolgozó kutatóknak is, akikre az általános adatvédelmi rendelet (GDPR) nem alkalmazható. Ebben az esetben írásbeli megállapodást kötünk annak biztosítása érdekében, hogy az adatok feldolgozása a GDPR-nak megfelelően történjen. Ön döntheti el, hogy engedélyezi-e gyermeke/a páciens adatainak továbbítását az EU-n kívüli országokba, hogy azokkal hozzájáruljon a nyilvántartás céljaihoz közvetlenül illeszkedő, a GDPR-nak megfelelő keretek között lebonyolított projektekhez. |
| **Jövőbeli változások az adatgyűjtésben**Ahhoz, hogy több információt nyerjünk gyermeke/a páciens állapotáról, a jövőben további adatokra lehet szükségünk. Ezt az információt közzéteszik a nyilvántartás honlapján [**www.registry.erknet.org**](http://www.registry.erknet.org)**.**Abban az esetben, ha létezik egy betegségspecifikus alnyilvántartás az Ön gyermekének/a páciens vesebetegségével részletesebb klinikai adatok gyűjtésére fog sor kerülni. Az ilyen alnyilvántartások nagy jelentőséggel bírnak a ritka betegségek pontosabb feltérképezése szempontjából. Az elérhető alnyilvántartásokról további információk a nyilvántartás honlapján találhatók.  |
| **Újbóli kapcsolatfelvétel kutatási projektekben való részvétel céljából**Előfordulhat, hogy a jövőben kutatási projekteket terveznek az e nyilvántartás által lefedett betegségekkel és állapotokkal kapcsolatban. Ön döntheti el, hogy szeretné-e, hogy gyermeke/a páciens orvosa újra felvegye Önnel a kapcsolatot ilyen vizsgálatokban történő részvétellel kapcsolatban. Ha Ön beleegyezik abba, hogy felvegyék Önnel a kapcsolatot, akkor a teljes körű tájékoztatást követően bármiféle sérelem nélkül visszautasíthatja a felkínált vizsgálatokban való részvételt. Gyermeke/a páciens jelenlegi ellátása semmilyen módon nem változik, ha úgy dönt, hogy nem egyezik bele ebbe. |

|  |
| --- |
| **MIK AZ ELŐNYÖK?**Bár a nyilvántartásban való részvétel nem jár közvetlen előnyökkel, a betegséggel kapcsolatos ismeretek bővülni fognak. Ez előnyökkel járhat gyermeke/a páciens és más, szintén abban a betegségben szenvedő betegek számára. A résztvevők számára előnyös lehet a betegség megelőzését és kezelését célzó klinikai vizsgálatokhoz való könnyebb hozzáférés. |
| **A kutatási eredmények közlése**A kutatási eredményeket a nyilvántartó honlapján és tudományos folyóiratokban teszik közzé, és személyes adatokat nem osztanak meg. Az Ön adatai mindig a fent leírtak szerint kerülnek védelemre. |

|  |
| --- |
| **VÉDELEM** |

|  |
| --- |
| MILYEN JOGAI VANNAK A NYILVÁNTARTÁSBAN SZEREPLŐNEK?* + - Ön dönti el, hogy gyermeke/a páciens részt vesz-e a nyilvántartásban. Kérjük, szánjon annyi időt a döntés meghozatalára, amennyire csak szüksége van. Nem kell aláírnia semmit sem. A részvételt indoklás nélkül visszautasíthatja. Függetlenül attól, hogy beleegyezik-e a nyilvántartásban való részvételbe vagy sem, gyermeke/a páciens ugyanabban a bánásmódban fog részesülni.
		- Joga van bármikor megadnia vagy visszavonnia a hozzájárulását. Ha ma bele is egyezik, a beleegyezését később is módosíthatja vagy visszavonhatja mindenféle sérelem nélkül. Gyermeke/a páciens orvosa el fogja magyarázni Önnek, hogy hogyan módosíthatja a beleegyezését, és, ha szeretné, hogyan törölheti az adatokat a nyilvántartásból. Tájékoztatjuk, hogy az elvégzett kutatások validitásának biztosítása érdekében a már feldolgozott adatok nem törölhetők. Ezeket az adatokat azonban a visszavonás után már nem használják fel új kutatási projektekben.
		- Ön jogosult arra, hogy további tájékoztatást kapjon arról, hogy gyermeke/a páciens adatait milyen célból dolgozzák fel, és hogy kik férhetnek hozzá az adatokhoz. Bármikor kérheti a gyermeke/a páciens adataihoz való hozzáférést is.
		- A kórház, ahol gyermekét/a pácienst kezelik, vagyis az "adatkezelő" felelős a bizalmas betegadatok **helyi védelméért**. Ha aggályai vannak gyermeke/a páciens adatai feldolgozásának módjával kapcsolatban, ha további tájékoztatást szeretne kapni, vagy ha élni szeretne jogaival, forduljon az adatvédelmi tisztviselőhöz, vagy tegyen panaszt az illetékes adatvédelmi hatóságnál. A helyi adatvédelmi tisztviselők elérhetőségét a nyilvántartás weboldalán találhatja meg a [www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org) címen. Kötelesek gondoskodni az adatok biztonságos feldolgozásáról, és kötelesek értesíteni Önt, ha sérül az adatbiztonság. Az adatvédelmi tisztviselőnek 30 napon belül meg kell válaszolnia a kérdéseket.
		- A **központi nyilvántartási adatbázisba** beküldött valamennyi adat esetében az ERKNet Központi Iroda és vezető kutatója, Prof. Dr. Franz Schaefer az adatok megbízott kezelője és felelős az adatok védelméért, tárolásáért, használatáért és hozzáférhetőségéért. Prof. Dr. Franz Schaefer, University Hospital for Pediatric and Adolescent Medicine, Im Neuenheimer Feld 430, 69120, Heidelberg, Németország.
		- Amikor gyermeke nagykorúvá válik, a kórház ismét megkeresi gyermekét, hogy ellenőrizze, kíván-e a nyilvántartásban maradni.
 |

|  |
| --- |
| HOGYAN VÉDIK AZ ADATOKAT?* + A nyilvántartásban való részvételt szigorúan bizalmasan kezelik, és minden információt nagyon biztonságos elektronikus rendszereken keresztül kezelnek. Mivel a nyilvántartás számos központból gyűjt adatokat, a rendszer jelszóval védett lesz, és csak a kifejezetten a nyilvántartással foglalkozó személyek férhetnek hozzá.
	+ A nyilvántartás felhasználói és adminisztrátorai nem tudnak kapcsolatba lépni Önnel, mivel gyermeke/a páciens neve, címe és kórházi száma nem kerül rögzítésre. Gyermeke/a páciens minden adatát álnevesítik, mielőtt a nyilvántartásban tárolnák. Ez azt jelenti, hogy minden, a gyermeke/a páciens beazonosítását lehetővé tevő adatot eltávolítanak és álnévvel helyettesítik[[3]](#footnote-4). Az álnevet csak a gyermeke/a páciens orvosa tudja a gyermekéhez/a pácienshez kapcsolni. Ezért az illetéktelenek általi beazonosítás kockázata minimális.
	+ A nyilvántartás alapján készített valamennyi publikációban biztosítani kell, hogy ne legyen lehetséges az egyes betegek azonosítása, például az adatok táblázatos formában történő közlésével vagy a valós életkor helyett korcsoportok bemutatásával.
	+ Erre a célra egy álnevesítési szolgáltatást használnak. Lehetővé teszi a betegek többszörös nyilvántartásba vételének felismerését, a nyilvántartások és más adatforrások összekapcsolását, az adatok védelmét és a felelős orvos általi újbóli kapcsolatfelvétel lehetőségének megőrzését.
	+ A nyilvántartás adatait egy biztonságos szerveren tárolják Németországban, ahol az jogosulatlan személyek számára nem hozzáférhető. A rendszeres biztonsági mentéseket egy biztonságos, tűzbiztos helyiségben kerülnek tárolásra. Az adatok és beteginformációk biztonsága garantált és legalább 15 évig kerül megőrzésre.
 |
| OKOZHAT-E BÁRMILYEN KÁRT A NYILVÁNTARTÁSBAN VALÓ RÉSZVÉTEL?* + Ebben a megfigyelési nyilvántartásban való részvétel nem jár semmilyen egészségügyi kockázattal.
	+ Annak ellenére, hogy a nyilvántartás különböző eljárásokkal biztosítja gyermeke/a páciens személyes adatainak védelmét, fennáll annak a kockázata, hogy az adatokat összekapcsolhatják az Ön által már engedélyezett, nyilvánosan elérhető adatbázisokban, például a felmenőkkel foglalkozó weboldalakon vagy a ritka betegségek nyilvános, azonosítható adatokat tartalmazó nyilvántartásaiban szereplő adatokkal. E kockázat minimalizálása érdekében a nyilvántartási adatokhoz való hozzáférést kérő kutatók írásban megerősítik, hogy szakmai titoktartási kötelezettségüket betartva semmilyen módon nem próbálják meg Önt azonosítani.
 |

|  |
| --- |
| **TOVÁBBI INFORMÁCIÓK** |

|  |
| --- |
| **Költségek**A nyilvántartásban való részvétel semmilyen költséggel nem jár az Ön gyermeke/a beteg számára. |
| **Biztosítás**<tüntessen fel információkat a nyilvántartási tevékenységekre kötött biztosításról, ha van ilyen, ahogyan azt egyes etikai bizottságok kérik – ellenkező esetben kérjük, törölje ezt a bekezdést> |
| **Etikai bizottsági jóváhagyás**Ezt a beleegyező nyilatkozatot a(z) [a (helyi) etikai bizottság/IRB neve] a(z) <Etikai bizottság/ IRB száma> szám alatt felülvizsgálta és jóváhagyta. |

Ha bármilyen más kérdése van a nyilvántartással kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba a következő személlyel: Prof. Dr. Franz Schaefer (**franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de**).

|  |
| --- |
| TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYEZÉSA beteg vezeték- és keresztneve:………………………………………………..………………………......………..…Születési dátum (éééé/hh/nn): .. .. .. .. / .. .. / .. .. Azonosító szám:…………………………………………… Én a szülő vagyok Én a jogi képviselő vagyok[[4]](#footnote-5)A szülő/törvényes képviselő vezeték- és keresztneve:……………………..………………………………..……… |

Elolvastam a Ritka vesebetegségek európai nyilvántartása (ERKReg) tájékoztatóját.

Kaptam elegendő időt és lehetőséget arra, hogy kérdéseket tegyek fel a nyilvántartás céljaival és gyermekem/a páciens adataim felhasználásával kapcsolatban, és hogy minden kétségemet tisztáztam az orvossal.

Tudomásul veszem, hogy gyermeke/a páciens részvétele önkéntes, és hogy a beleegyezésemet bármikor indoklás nélkül visszavonhatom anélkül, hogy az befolyásolná gyermekem/a páciens jövőbeni orvosi ellátását.

Hozzájárulok ahhoz, hogy gyermekem/a páciens adatait az ERKReg Regiszter tárolja, nonprofit célokra használja, és az egészségügyi ellátás fejlesztése érdekében a fent leírtak szerint megossza az engedélyezett felhasználókkal.

Hozzájárulok gyermekem/a páciens álnevesített adatainak a fent leírt célokra történő feldolgozásához.

|  |
| --- |
| **A következő hozzájárulási feltételek opcionálisak. Kérjük, jelezze preferenciáit a megfelelő mezőbe írt monogramjával. Ha üresen hagyja a négyzeteket, azt feltételezzük, hogy beleegyezik a nyilatkozatokba.**  |
| **IGEN** | **NEM** |  |
|  |  | **BELEEGYEZEM** abba, hogy gyermekem/a páciens álnevesített adatait az egészségügyi ellátás fejlesztését célzó **kereskedelmi projektek támogatására** is felhasználják. |
|  |  | **BELEEGYEZEM** abba, hogy gyermekem/a páciens álnevesített adatai a **GDPR-nak megfelelően továbbításra kerüljenek az EU-n kívüli országokba**, az egészségügyi ellátás javítását célzó projektek támogatása céljából.  |
|  |  | **KÉREM**, hogy gyermeke/a páciens orvosa **VEGYE FEL VELEM A KAPCSOLATOT** **a gyermekem/a páciens** **állapotával kapcsolatos kutatási projektekkel és/vagy klinikai tanulmányokkal kapcsolatban**. |

|  |  |
| --- | --- |
| **SZÜLŐ/TÖRVÉNYES KÉPVISELŐ** Dátum és aláírás:  | **ORVOS / FELHATALMAZOTT TANÚ**Teljes név:Beosztás: Dátum és aláírás:  |

**Kérjük, hogy a Tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat egy példányát őrizze meg az esethez tartozó iratok között, egy példányt pedig adjon át annak, aki aláírta ezt a nyomtatványt.**

1. Felnőtt, akinek Ön a törvényes gyámja [↑](#footnote-ref-2)
2. beleértve az európai általános adatvédelmi rendeletet (GDPR) az (EU) 2016/679 rendeletét; a Helsinki Nyilatkozat 2013. évi változatát; a WHO CIOMS bizottságának az emberi alanyokon végzett orvosbiológiai kutatásokra vonatkozó nemzetközi etikai iránymutatásait (2016); az Oviedói Egyezményt és annak kiegészítő jegyzőkönyvét az emberi jogokról és az orvosbiológiáról, az orvosbiológiai kutatásról (2005); a [„személyes adatok harmadik országokba irányuló továbbítására vonatkozó általános szerződési feltételeket” (EU) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) és **... <kérem, tüntessen fel minden egyéb alkalmazandó jogszabályt>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Az álnév egy betű- és számsorozat, amely a betegre vonatkozó összes azonosító információt helyettesíti; a beteg adatait ekkor "álnevesített adatoknak" nevezik. Ezeket az azonosítókat csak a beteget a nyilvántartásba bejegyző, felhatalmazott egészségügyi szakemberek kérhetik le az álnévből. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Azokat a betegeket, akik nem képesek saját beleegyezésüket adni (életkoruk miatt, vagy cselekvőképtelenek vagy szellemileg nem beszámíthatóak), szintén be kell vonni a tájékoztatás folyamatába a felfogóképességük és érettségük által megengedett mértékben. A nemzeti jogszabályok szerint változik az az életkor, ameddig az adatfeldolgozáshoz való hozzájárulási képességet elismerik. Amint a kiskorúak elérik a törvényes értelemben vett nagykorúságot, felkérik őket arra, hogy adják beleegyezésüket a nyilvántartásban való további részvételhez. A nemzeti szabályozástól függ, hogy a betegért szülői felelősséget viselő valamennyi személytől kell-e hozzájárulást kérni. A betegért szülői felelősséget viselő személyeknek ezt a beleegyező nyilatkozatot több példányban (több másolatot) kell aláírniuk.*  [↑](#footnote-ref-5)