## 

Pritaikyti: nacionaliniu lygmeniu; vietos lygmeniu;

**Vėliau šį kvadratą ištrinkite**

## INFORMUOTO PACIENTO SUTIKIMO FORMA

|  |
| --- |
| Gerb. tėvai / teisinis atstove,  kviečiame jūsų vaiką / pacientą[[1]](#footnote-2) dalyvauti pacientų registre, skirtame retoms inkstų ligoms. Dalyvavimas yra savanoriškas ir norint dalyvauti reikalingas jūsų rašytinis sutikimas kaip teisinis pagrindas naudoti jūsų vaiko / paciento duomenis. Atidžiai perskaitykite šią informaciją ir, jei turite klausimų, paprašykite savo vaiko / paciento gydytojo paaiškinti. |

|  |
| --- |
| EUROPOS REFERENCIJOS CENTRŲ TINKLO REGISTRAI   * Mažiausiai du milijonai Europos gyventojų serga paveldimomis arba įgytomis retomis inkstų ligomis. Šių ligų retumas nulemia tai, kad jos retai diagnozuojamos, praleidžiamos ar diagnozuojamos neteisingai ir pacientai vėlai nukreipiami į specializuotus centrus. * Europos referencijos centrų tinklai (ERCT) yra retų ligų sveikatos priežiūros specialistų tinklai visoje Europoje, kurie dirba kartu, kad padėtų retomis ir sudėtingomis ligomis sergantiems pacientams. * **ERKNet** yra retų inkstų ligų ERCT. Šis tinklas yra sudarytas iš 70 Europos ekspertų centrų, kuriuose prižiūrima daugiau nei 70,000 pacientų, sergančių retomis inkstų ligomis. ERKNet tikslas yra pagerinti pacientų priežiūrą generuojant ir dalinantis naujomis žiniomis, kuriant ir taikant naujas gydymo gaires ir skatinant klinikinio mokslo veiklas. * Norint suprasti ligos eigą ir ištirti naujas diagnostines procedūras bei gydymo būdus, siekiant pagerinti pacientų priežiūrą, ERCT reikalingos duomenų bazės (dar vadinamos „registrais“), kad būtų galima atlikti tyrimus ir plėsti žinias. * Norint sukurti tokius registrus, reikia sujungti daugelio pacientų duomenis. Mes prašome jūsų sutikimo įtraukti jūsų vaiko / paciento duomenis į Europos retų inkstų ligų registrą (ERKReg), kad būtų galima atlikti tyrimus, kaip aprašyta toliau, laikantis nacionalinių ir Europos duomenų apsaugos įstatymų bei etikos gairių[[2]](#footnote-3). * Bus registruojami tik tokiam tyrimui reikalingi duomenys ir jais bus galima dalytis su naudotojais, kaip nurodyta toliau. Tokie duomenys gali apimti amžių, lytį, ligos požymius ir simptomus, diagnostinių procedūrų rezultatus (pvz., laboratorinių tyrimų rezultatus, genetinę informaciją, vaizdavimo tyrimus), taip pat terapines intervencijas ir jų ilgalaikius rezultatus.   + Jūsų vaiko / paciento duomenų slaptumas bus saugomas, kaip aprašyta toliau šioje formoje. Tik jūsų vaiko / paciento gydytojas galės susieti jūsų vaiką / pacientą su jūsų vaiku / pacientu. Todėl pavojus, kad jūsų vaiką / pacientą identifikuos pašaliniai asmenys, yra minimalus. |

|  |
| --- |
| **VERTĖ IR NAUDA** |

|  |
| --- |
| **KAIP BUS NAUDOJAMI DUOMENYS?**  Šiame registre surinkti duomenys naudojami siekiant pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, įskaitant pacientų, sergančių retomis inkstų ligomis, diagnostiką, gydymą ir prognozę. Tyrimai dažnai atliekami bendradarbiaujant su kitais tyrėjais. Dalijantis duomenimis galima atsakyti į daugiau klausimų.  Duomenis gali naudoti tik **Prieigos prie registro duomenų komiteto** įgalioti naudotojai. Šį komitetą sudaro kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, pacientų atstovai, taip pat teisinę ir etinę kompetenciją turintys nariai. Jie užtikrina, kad duomenų naudojimo užklausa atitiktų registro tikslus ir politiką.  Prieigos prie registro duomenų komitetas gali suteikti prieigą **klinikinius tyrimus atliekantiems asmenims, priklausantiems arba** nepriklausantiems **ERKNet,** **pacientų organizacijoms ir farmacijos pramonei,** kad būtų galima rengti projektus, strategijas ar tyrimus, siekiant pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą retomis ligomis sergantiems asmenims**.** Be to, registro duomenimis gali būti dalijamasi su **sveikatos priežiūros įstaigomis, strategijų formuotojais ir reguliavimo institucijomis,** siekiant teikti informaciją jiems priimant sprendimus dėl retų ligų sveikatos politikos ir vaistų patvirtinimo. |
| **Duomenų naudojimas komerciniais tikslais**  Įmonės gali prašyti prieigos prie registre saugomų duomenų, kad galėtų atlikti tyrimus, skirtus naujiems gydymo būdams, skirtiems jūsų vaiko / paciento ligai, kurti. Pvz., registras gali informuoti įmones, kiek yra sergančiųjų tam tikra liga, ir padėti rasti pacientų naujo gydymo būdo klinikiniams tyrimams.  Paprastai šio tyrimo rezultatai taps įmonės, kuri juos taip pat gali naudoti kitiems **komerciniams tikslams** ir patentuoti, nuosavybe. Jūsų vaikas / pacientas neįgis jokių teisių į šiuos rezultatus, jie nepriklausys vaikui / pacientui nuosavybės teise ir vaikas / pacientas neturės teisės dalytis bet kokia iš šio tyrimo ateityje gauta finansine nauda.  Galite pasirinkti, ar norite leisti savo vaiko / paciento duomenis naudoti komerciniams tyrimams. |
| **Duomenų perdavimas už ES ribų**  Duomenys be jokios asmenį identifikuojančios informacijos taip pat gali būti perduoti tyrėjams, dirbantiems ne ES šalyse, kuriose Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (BDAR) netaikomas. Tokiu atveju bus sudarytas rašytinis susitarimas, siekiant užtikrinti, kad duomenys būtų tvarkomi laikantis BDAR. Galite pasirinkti, ar norite leisti perduoti savo vaiko / paciento duomenis į ES nepriklausančias šalis, kad prisidėtumėte prie projektų, tiesiogiai suderintų su šio registro tikslais remiantis BDAR. |
| **Būsimi duomenų rinkimo pokyčiai**  Norint geriau suprasti jūsų vaiko / paciento būklę, ateityje mums gali prireikti papildomų duomenų. Ši informacija bus paskelbta registro svetainėje [**www.registry.erknet.org**](http://www.registry.erknet.org)**.**  Jei yra konkrečiai jūsų vaiko/paciento ligai skirtas subregistras, bus renkami išsamesni klinikiniai duomenys. Tokie subregistrai yra labai svarbūs siekiant geriau suprasti tikslią retų ligų prigimtį. Daugiau informacijos apie galimus subregistrus rasite registro svetainėje. |
| **Pakartotinis kreipimasis dėl dalyvavimo mokslinių tyrimų projektuose**  Ateityje gali būti pasiūlyta mokslinių tyrimų projektų, skirtų šiame registre įtrauktoms ligoms ir būklėms. Galite pasirinkti, ar norite, kad jūsų vaiko / paciento gydytojas su jumis pakartotinai susisiektų dėl dalyvavimo tokiuose tyrimuose. Jei sutinkate, kad su jumis būtų susisiekta, gavę visą informaciją galėsite neveikiami išankstinės nuomonės atsisakyti dalyvauti siūlomuose tyrimuose. Dabartinė jūsų vaiko / paciento priežiūra niekaip nepasikeis, jei nuspręsite nesutikti. |

|  |
| --- |
| **KOKIA YRA NAUDA?**  Nors dalyvaujant šiame registre negaunama tiesioginės naudos, išplečiamos žinios apie ligą. Tai gali būti naudinga jūsų vaikui / pacientui ir kitiems ta pačia liga sergantiems pacientams.  Dalyviai gali gauti naudos esant lengvesnei prieigai prie klinikinių tyrimų, kuriais siekiama užkirsti kelią ligai ir ją gydyti. |
| **Tyrimo rezultatų skelbimas**  Tyrimų rezultatai skelbiami registro interneto svetainėje ir moksliniuose žurnaluose, o asmens duomenimis nesidalijama. Jūsų duomenys visada bus saugomi taip, kaip aprašyta pirmiau. |

|  |
| --- |
| **APSAUGA** |

|  |
| --- |
| KOKIOS YRA REGISTRO DALYVIŲ TEISĖS?  * + - Jūs nusprendžiate, ar leisti savo vaikui / pacientui dalyvauti registre. Skirkite tiek laiko, kiek reikia šiam sprendimui priimti. Jums nieko nereikia pasirašyti. Galite atsisakyti dalyvauti nenurodydami jokių priežasčių. Jūsų vaikas / pacientas gaus tokį patį gydymą, nepriklausomai nuo to, ar sutinkate dalyvauti šiame registre.     - Turite teisę sutikti ar atsiimti sutikimą bet kuriuo metu. Jei sutinkate šiandien, vėliau galite be jokių išankstinių nuostatų pakeisti arba atsiimti savo sutikimą. Jūsų vaiko / paciento gydytojas paaiškins, kaip galima keisti sutikimą ir kaip galima pašalinti duomenis iš registro to panorėjus. Informuojame, kad siekiant užtikrinti bet kokių atliktų tyrimų pagrįstumą, jau apdorotų duomenų ištrinti negalima. Tačiau, atsiėmus sutikimą šie duomenys nebus naudojami naujuose mokslinių tyrimų projektuose.     - Turite teisę gauti papildomos informacijos apie tikslus, kuriais bus tvarkomi jūsų vaiko / paciento duomenys, ir asmenis, kurie turės prieigą prie jų. Taip pat bet kada galite paprašyti prieigos prie savo vaiko / paciento duomenų.     - Ligoninė, kurioje gydomas jūsų vaikas / pacientas, yra „duomenų valdytojas“, atsakingas už **vietinę** konfidencialių pacientų duomenų **apsaugą**. Jei nerimaujate dėl to, kaip tvarkomi jūsų vaiko / paciento duomenys, norėtumėte sužinoti daugiau informacijos arba pasinaudoti savo teisėmis, galite kreiptis į duomenų apsaugos pareigūną arba pateikti skundą atitinkamai duomenų apsaugos institucijai. Vietinių duomenų apsaugos pareigūnų kontaktinius duomenis rasite registro svetainėje ([www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org)). Jų pareiga yra užtikrinti, kad duomenys būtų tvarkomi saugiai, ir pranešti jums įvykus duomenų saugumo pažeidimui. Į visus klausimus duomenų apsaugos pareigūnas turi atsakyti per 30 dienų.     - Už visus **centrinei registrų duomenų bazei** pateiktus duomenis, duomenų apsaugą, saugojimą, naudojimą ir prieigą atsako ERKNet centrinis biuras Heidelbergo universiteto ligoninėje ir pagrindinis tyrėjas prof. dr. Franz Schaefer, kurie yra duomenų saugotojai ir yra atsakingi už duomenų apsaugą, saugojimą, panaudojimą ir prieigą: prof. dr. Franz Schaefer, University Hospital for Pediatric and Adolescent Medicine. Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg, Germany. El. paštas: [franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de](mailto:franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de).     - Jūsų vaikui sulaukus teisėtos pilnametystės, ligoninė vėl kreipsis į jūsų vaiką ir įsitikins, ar jis (ji) nori likti registre. |

|  |
| --- |
| KAIP BUS APSAUGOMI DUOMENYS?  * + Dalyvavimas registre bus griežtai konfidencialus, o visa informacija bus tvarkoma naudojant labai saugias elektronines sistemas. Kadangi registras renka informaciją iš daug centrų, sistema bus apsaugota slaptažodžiu ir prieiga bus teikiama tik su registru susijusiems asmenims.   + Registro naudotojai ir administratoriai negalės su jumis susisiekti, nes nebus teikiamas jūsų vaiko / paciento vardas, adresas ir ligoninės numeris. Prieš pateikiant vaiko / paciento duomenis registrui, visi vaiko / paciento duomenys bus išsaugomi naudojant pseudonimą. Tai reiškia, kad visi su jūsų vaiku / pacientu siejantys identifikatoriai bus pašalinti ir pakeisti pseudonimu[[3]](#footnote-4). Tik jūsų vaiko / paciento gydytojas galės susieti pseudonimą su jūsų vaiku / pacientu. Todėl pavojus, kad jūsų vaiką / pacientą identifikuos pašaliniai asmenys, yra minimalus.   + Visose registro teikiamose publikacijose bus užtikrinta, kad būtų neįmanoma identifikuoti atskiro paciento, pvz., pateikiant duomenis lentelėse arba pateikiant amžiaus kategorijas, o ne tikrąjį amžių.   + Šiam tikslui bus naudojama pseudonimo nustatymo paslauga. Ją naudojant galima nustatyti pasikartojančią pacientų registraciją, ryšį tarp registrų ir kitų duomenų išteklių, apsaugoti duomenis ir išsaugoti galimybę atsakingam gydytojui kreiptis pakartotinai.   + Registro duomenys bus saugomi saugiame serveryje Vokietijoje, neprieinami neįgaliotam personalui ar kitiems subjektams. Reguliariai sudaromos atsarginės duomenų kopijos. Šios atsarginės kopijos yra laikomos saugioje, ugniai atsparioje vietoje. Jos užtikrina duomenų apsaugą ir visos informacijos saugumą. Duomenys duomenų bazėje bus saugomi mažiausiai 15 metų. |
| AR GALI DALYVAVIMAS REGISTRE BŪTI ŽALINGAS?  * + Dalyvavimas šiame stebimajame registre nesukels jokio pavojaus sveikatai.   + Nors registre yra įdiegti procesai, užtikrinantys jūsų vaiko / paciento asmeninės informacijos apsaugą, yra nedidelis pavojus, kad duomenys gali būti sulyginti su informacija, kurią jau leidote naudoti viešai prieinamose duomenų bazėse, pvz., protėvių tyrimų svetainėse ar viešuose retųjų ligų registruose, kuriuose pateikiama identifikuojama informacija. Siekdami sumažinti šį pavojų, prieigos prie registro duomenų prašantys tyrėjai raštu patvirtins, kad jokiu būdu nebandys jūsų identifikuoti ir laikysis pareigos saugoti profesinę paslaptį. |

|  |
| --- |
| **PAPILDOMA INFORMACIJA** |

|  |
| --- |
| **Išlaidos** Dalyvavimas šiame registre jūsų vaikui / pacientui nekainuoja. |
| **Draudimas**  <jei reikia, įtraukite informaciją apie registro veiklos draudimą, kaip to reikalauja kai kurie etikos komitetai, priešingu atveju šią pastraipą ištrinkite> |
| **Etikos komiteto patvirtinimas**  Ši informuoto sutikimo forma buvo peržiūrėta ir patvirtinta, jai buvo suteiktas [vietos (etikos) komiteto / IRB] numeris <Etikos komiteto / IRB numeris> |

Jei turite kitų klausimų apie registrą, susisiekite: **prof. Franz Schaefer (ERKNet koordinatorius) franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de**

|  |
| --- |
| INFORMUOTAS SUTIKIMAS  Paciento vardas ir pavardė:………………………………………………..………………………………..………  Gimimo data (dd/mm/yyyy): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID numeris:………………………………………………  Aš esu tėvas Aš esu teisėtas atstovas[[4]](#footnote-5)  Tėvo / teisinio atstovo vardas ir pavardė: …………………………………………………………… |

Aš perskaičiau informacinį lapą apie Europos retų inkstų ligų registrą (ERKReg).

Man buvo skirta laiko ir suteikta galimybė klausti klausimų apie registro tikslus ir mano vaiko / paciento duomenų naudojimą. Mano visos abejonės buvo išsklaidytos padedant gydytojui.

Aš suprantu, kad mano vaiko / paciento dalyvavimas yra savanoriškas ir kad galiu bet kuriuo metu atšaukti savo sutikimą be jokio pagrindimo bei nepaveikdamas būsimos mano vaiko / paciento medicininės priežiūros.

Sutinku, kad mano vaiko / paciento duomenys būtų saugomi ERKReg registre, naudojami ne pelno tikslais ir jais būtų dalijamasi su įgaliojimą turinčiais naudotojais, siekiant pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, kaip aprašyta anksčiau.

Sutinku, kad mano vaiko / paciento pseudoniminiai duomenys būtų tvarkomi anksčiau aprašytais tikslais.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Toliau nurodytos sutikimo sąlygos yra neprivalomos. Nurodykite savo pageidavimus įrašydami savo inicialus atitinkamame laukelyje. Jei paliksite laukelius tuščius, manysime, kad sutinkate su teiginiais.** | | |
| **TAIP** | **NE** |  |
|  |  | **AŠ SUTINKU,** kad mano vaiko / paciento pseudoniminiai duomenys taip pat būtų **naudojami** **komerciniuose projektuose,** skirtuose sveikatos priežiūrai pagerinti. |
|  |  | **AŠ SUTINKU,** kad mano vaiko / paciento pseudoniminiai duomenys **būtų perduodami ES nepriklausančioms šalims, kurios atitinka BDAR reikalavimus,** ir naudojami projektuose, skirtuose sveikatos priežiūrai pagerinti. |
|  |  | **AŠ NORĖČIAU, KAD SU MANIMI SUSISIEKTŲ** mano vaiko / paciento gydytojas dėl **tyrimų projektų ir (arba) klinikinių tyrimų, susijusių su mano vaiko / paciento būkle.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **TĖVAI / TEISINIS ATSTOVAS**  Data ir parašas: | **GYDYTOJAS / ĮGALIOTAS LIUDYTOJAS**  Vardas ir pavardė:  Pareigos:  Data ir parašas: |

**Išsaugokite vieną šio informuoto sutikimo formos kopiją byloje ir atiduokite vieną kopiją formą pasirašiusiam asmeniui.**

1. Suaugusį asmenį, kurį teisėtai globojate [↑](#footnote-ref-2)
2. įskaitant Europos bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą (BDAR), reg. Nr. (ES) 2016/679; 2013 m. Helsinkio deklaraciją; Tarptautines etikos gaires, taikomas biomedicininiams tyrimams, kuriuose dalyvauja žmonės, CIOMS-WHO (2016 m.); Ovjedo konvenciją ir jos papildomą protokolą dėl žmogaus teisių ir biomedicinos, susijusių su biomedicininiais tyrimais (2005 m.); [„standartines sutartines sąlygas dėl asmens duomenų perdavimo trečiosioms šalims“ (ES) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) ir **…. <įrašykite visus kitus taikytinus įstatymus>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Pseudonimas yra raidžių ir skaičių seka, pakeičianti visus su pacientu susijusius identifikatorius. Paciento duomenys tada vadinami „pseudoniminiais duomenimis“. Šiuos identifikatorius iš pseudonimo gali sužinoti tik įgalioti sveikatos priežiūros specialistai, registruojantys pacientą registre. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Pacientai, kurie patys negali sutikti (dėl amžiaus, teisinės nekompetencijos ar psichinės nekompetencijos), taip pat turi būti įtraukti į informavimo procesą tiek, kiek tai įmanoma pagal jų supratimo laipsnį ir brandą. Amžius, nuo kurio pripažįstamas gebėjimas sutikti tvarkyti duomenis, priklauso nuo nacionalinių teisės aktų. Pilnametystės sulaukusių pilnamečių bus paprašyta duoti sutikimą tęsti dalyvavimą registre. Poreikis prašyti sutikimo visų asmenų, kuriems tenka paciento tėvų pareiga, priklauso nuo nacionalinių teisės aktų. Asmenys, prisiimantys paciento tėvų atsakomybę, pasirašo šį sutikimą įvairiuose (dublikuojamuose) dokumentuose.*  [↑](#footnote-ref-5)