## 

Dostosować do: Cała sieć ERN; poziom krajowy; poziom ośrodka;

**Po zakończeniu należy usunąć ten kwadrat**

**Wstawić logo ERN / rejestru ERN**

## FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA

|  |
| --- |
| Szanowny Pacjencie, Szanowna Pacjentko,  Zapraszamy Pana/Panią do wzięcia udziału w rejestrze pacjentów dotyczącym <dokładnie określić chorobę / grupę chorób itp.>. Udział jest dobrowolny i wymaga Pana/Pani pisemnej zgody jako podstawy prawnej do wykorzystywania Pana/Pani danych. Należy uważnie przeczytać te informacje. Ewentualne pytania należy kierować do lekarza. |

|  |
| --- |
| REJESTRY EUROPEJSKICH SIECI REFERENCYJNYCH   * Należy umieścić krótki opis choroby / grupy chorób i aktualnego obciążenia związanego z ich leczeniem (*np. powodujące przewlekłe problemy zdrowotne, zagrażające życiu; wymagające wielu zasobów i zespołów interdyscyplinarnych do prawidłowego rozpoznania, postępowania i leczenia; stanowiące wyzwanie dla zdrowia publicznego; w przypadku których dostępnych jest niewiele metod prowadzących do wyleczenia; trudności ze zgromadzeniem wystarczających danych dotyczących pacjentów do rozpoczęcia badań naukowych i klinicznych w celu poprawy ich leczenia*).> * Europejskie Sieci Referencyjne (ERN) to sieci zrzeszające członków fachowego personelu medycznego zajmującego się chorobami rzadkimi w całej Europie, którzy współpracują ze sobą w celu wspierania pacjentów z rzadkimi i złożonymi chorobami. * <Umieścić (1) przedstawienie ERN, (2) nazwę rejestru oraz (3) link do strony dla pacjentów w witrynie rejestru ERN> * Aby zrozumieć przebieg choroby i zbadać nowe procedury diagnostyczne oraz metody leczenia w celu poprawy opieki nad pacjentem, sieci ERN potrzebują baz danych (zwanych również „rejestrami”) do badań i rozwoju wiedzy. * Aby zbudować takie rejestry, należy połączyć dane zebrane od wielu pacjentów. Prosimy o zgodę na umieszczenie Pana/Pani danych w <nazwa rejestru ERN> w celu przeprowadzenia badań, jak opisano poniżej, zgodnie z krajowymi i europejskimi przepisami o ochronie danych oraz wytycznymi w zakresie etyki[[1]](#footnote-2), * Tylko dane wymagane do takich badań będą rejestrowane i mogą być udostępniane użytkownikom, jak opisano poniżej. Takie dane mogą obejmować wiek, płeć, przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby, wyniki procedur diagnostycznych (np. wyniki badań laboratoryjnych, dane genetyczne, badania obrazowe), a także interwencje terapeutyczne i ich długoterminowe skutki.   + Prywatność Pana/Pani danych będzie zabezpieczona w sposób opisany poniżej w tym formularzu. Tylko Pana/Pani lekarz będzie mógł powiązać Pana/Pani dane z Pana/Pani osobą. Dlatego istnieje minimalne ryzyko ponownej identyfikacji 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 rokowania u pacjentów z <dokładnie określić chorobę / grupę chorób, jak wyżej>.  <Poniższe zdanie dotyczące „badań z wykorzystaniem danych genetycznych, pochodzenia populacji lub badań dotyczących pochodzenia” jest opcjonalne, według uznania ERN> Prowadzone mogą być również badania z wykorzystaniem danych genetycznych, pochodzenia populacji lub badania dotyczące pochodzenia. <podać szczegóły (tj. rodzaj danych, dodatkowe i odpowiednie środki zabezpieczające, inne informacje; jeśli nie przewiduje się takich badań, tę część należy usunąć>.  Badania są często prowadzone we współpracy z innymi badaczami. Udostępnienie danych pozwala uzyskać odpowiedzi na więcej pytań.  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. Zapewnia to, 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** <podać nazwę ERN> lub spoza niej, **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 Pana/Pani choroby. Rejestr może na przykład informować firmy, ilu pacjentów żyje z daną chorobą i pomagać 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. Nie nabędzie Pan/Pani żadnych praw do tych wyników, nie będzie Pan/Pani ich właścicielem w żaden sposób ani nie będzie Pan/Pani uprawniony(-a) do udziału w jakichkolwiek przyszłych korzyściach finansowych wynikających z tych badań.  Może Pan/Pani wybrać, czy chce Pan/Pani zezwolić na wykorzystywanie Pana/Pani danych w badaniach komercyjnych. |
| **Przekazywanie danych poza UE**  Dane niezawierające żadnych informacji umożliwiających 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. Może Pan/Pani wybrać, czy chce Pan/Pani zezwolić na przekazywanie Pana/Pani danych do krajów spoza UE, aby mieć swój wkład w projekty 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 Pana/Pani choroby, w przyszłości możemy potrzebować dodatkowych danych. Informacje te zostaną opublikowane w witrynie internetowej rejestru <podać adres URL witryny internetowej rejestru>.  <Fragment tej części dotyczącej zmian w zakresie gromadzenia danych w przyszłości jest opcjonalny, według uznania ERN>  W przypadku, gdy istnieje rejestr podrzędny dotyczący konkretnej choroby, tj. występującej u Pana/Pani <określić chorobę / grupę chorób>, 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.  Ponadto możemy zażądać dodatkowych danych z istniejących baz danych / rejestrów, takich jak <wskazać bazy danych / rejestry, w tym inne rejestry ERN>. Może Pan/Pani wybrać, czy chce Pan/Pani zezwolić na połączenie Pana/Pani danych z dodatkowymi danymi, jak opisano powyżej. |
| **Ponowny kontakt w celu udziału w projektach badawczych**  W przyszłości mogą Panu/Pani zostać zaproponowane projekty badawcze dotyczące chorób i schorzeń objętych tym rejestrem. Może Pan/Pani wybrać, czy chce Pan/Pani, aby Pana/Pani lekarz ponownie skontaktował się z Panem/Panią w kontekście potencjalnego udziału w takich badaniach. Jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę na kontakt, może Pan/Pani bez żadnych konsekwencji odmówić udziału w proponowanych badaniach po uzyskaniu pełnej informacji. Otrzymywana przez Pana/Panią opieka nie zmieni się w żaden sposób, jeśli nie wyrazi Pan/Pani zgody. |

|  |
| --- |
| **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 Panu/Pani, jak i innym pacjentom cierpiącym na tę samą chorobę.  Uczestnicy mogą skorzystać dzięki ułatwionemu dostępowi do badań klinicznych mających na celu zapobieganie chorobie i jej leczenie. |
| **Ogłaszanie wyników badań**  Wyniki badań będą ogłaszane za pośrednictwem <podać informacje o sposobie ogłaszania wyników (np. w witrynie internetowej rejestru [Informacje o projektach, którym udostępniono dane z rejestru, są publicznie dostępne w witrynie internetowej rejestru.] LUB informacje dostarczone przez lekarza prowadzącego pacjenta na życzenie, LUB publikacja w czasopismach naukowych, w których nie podaje się danych osobowych itp.)>. Prywatność Pana/Pani danych będzie zawsze chroniona w opisany poniżej sposób. |
| **Przypadkowe ustalenia** <część opcjonalna, należy ją usunąć, jeśli nie przewiduje się żadnych przypadkowych ustaleń>  Możliwe, że podczas badania prowadzonego na podstawie danych przekazanych do rejestru nieoczekiwanie zostanie wykryta nieprawidłowość, która ma bezpośredni związek z Pana/Pani stanem zdrowia lub zdrowiem członków Pana/Pani rodziny. Nazywa się to przypadkowym ustaleniem. Aby dokonać rozsądnego wyboru, ważne jest rozważenie zalet i wad wykorzystania tych informacji. Z drugiej zaś strony mogą być dostępne środki medyczne, które można podjąć w odpowiednim czasie, jeśli ustalenia te będą znane. Jednak wiedza o ryzyku dla zdrowia może mieć również wady. Zwłaszcza jeśli nie są dostępne skuteczne interwencje medyczne, wiedza o potencjalnych przyszłych problemach zdrowotnych może powodować stres psychiczny. Niektóre ustalenia, takie jak dziedziczna predyspozycja do choroby, mogą oznaczać, że niektórzy członkowie Pana/Pani rodziny **są narażeni na takie samo ryzyko dla zdrowia.**  Prosimy o wyrażenie zgody na otrzymywanie informacji od lekarza o wszelkich przypadkowych ustaleniach, które są bezpośrednio związane z Pana/Pani stanem zdrowia lub stanem zdrowia członków Pana/Pani rodziny. |

|  |
| --- |
| **OCHRONA** |

|  |
| --- |
| JAKIE PRAWA MA UCZESTNIK REJESTRU?  * + - Do Pana/Pani należy decyzja, czy chce Pan/Pani uczestniczyć w rejestrze. Nie należy się spieszyć z podjęciem decyzji. Nie musi Pan/Pani podpisywać żadnych dokumentów. Może Pan/Pani odmówić udziału bez podania przyczyny. Otrzyma Pan/Pani takie samo leczenie niezależnie od tego, czy zgodzi się Pan/Pani na udział w tym rejestrze.     - Ma Pan/Pani prawo do wyrażenia lub cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Jeśli dzisiaj wyrazi Pan/Pani zgodę, może Pan/Pani zmienić lub wycofać ją później, bez żadnych konsekwencji. Pana/Pani lekarz wyjaśni, w jaki sposób można zmienić zgodę i w jaki sposób może Pan/Pani usunąć dane z rejestru, jeśli Pan/Pani zechce. 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 Pan/Pani prawo do uzyskania dalszych informacji o celach, w jakich Pana/Pani dane będą przetwarzane, i kto będzie miał do nich dostęp. W każdej chwili może Pan/Pani również zażądać dostępu do swoich danych.     - Szpital, w którym jest Pan/Pani leczony(-a), jest „administratorem danych” odpowiedzialnym za **lokalną ochronę** poufnych danych pacjentów. Jeśli ma Pan/Pani jakiekolwiek wątpliwości dotyczące sposobu przetwarzania Pana/Pani danych, chciał(a)by Pan/Pani uzyskać więcej informacji lub skorzystać z przysługujących Panu/Pani praw, może się Pan/Pani 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 <podać link do witryny internetowej rejestru – alternatywnie dodać tutaj informacje o lokalnym inspektorze ochrony danych>. Osoby te mają obowiązek zapewnienia bezpiecznego przetwarzania danych i powiadomienia Pana/Pani, jeśli nastąpi naruszenie bezpieczeństwa danych. Inspektor ochrony danych powinien odpowiedzieć na wszelkie zapytania w ciągu 30 dni.     - W odniesieniu do wszystkich danych przekazanych do **centralnej bazy danych rejestru** <podać nazwę i siedzibę centralnego biura rejestru> oraz jego główny badacz <podać imię i nazwisko opiekuna i osoby odpowiedzialnej za ochronę, przechowywanie, wykorzystanie i dostęp do danych> ponosi odpowiedzialność za ochronę danych, ich przechowywanie, wykorzystywanie i dostęp do nich: <podać dane do kontaktu z opiekunem i osobą odpowiedzialną za ochronę, przechowywanie, wykorzystywanie i dostęp do danych>. |

|  |
| --- |
| W JAKI SPOSÓB DANE BĘDĄ ZABEZPIECZONE?  * + Uczestnictwo w rejestrze będzie ściśle poufne, a wszelkie informacje będą przetwarzane za pośrednictwem bardzo bezpiecznych systemów elektronicznych. Ponieważ rejestr obejmuje gromadzenie informacji z wielu ośrodków, system będzie zabezpieczony hasłem, a dostęp do niego będą miały tylko osoby specjalnie zaangażowane w rejestr.   + Użytkownicy rejestru i administratorzy nie będą mogli się z Panem/Panią skontaktować, ponieważ Pana/Pani imię i nazwisko, adres i numer szpitala nie zostaną zarejestrowane. Wszystkie dotyczące Pana/Pani dane pacjenta zostaną poddane pseudonimizacji przed zapisaniem w rejestrze. Oznacza to, że wszystkie informacje identyfikujące, które Pana/Pani dotyczą, zostaną usunięte i zastąpione pseudonimem[[2]](#footnote-3). Tylko Pana/Pani lekarz może powiązać pseudonim z Pana/Pani 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 <podać informacje o lokalizacji przechowywania LUB nazwie używanej usługi w chmurze wraz z lokalizacją jej serwerów przechowujących dane z rejestru> przez … . <podać informacje na temat czasu przechowywania LUB kryteriów jego określenia (np. minimalny lub maksymalny czas, do osiągnięcia celów badania, co może nastąpić za kilkadziesiąt lat, LUB ponieważ celem rejestru jest zbadanie wyników długoterminowych, dane będą przechowywane bezterminowo, nawet po śmierci osoby zarejestrowanej)>.Dane będą przechowywane w bazie danych przez co najmniej <podać liczbę 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 Pana/Pani danych osobowych, istnieje niewielkie ryzyko, że dane te mogą zostać zestawione z informacjami, które już Pan/Pani 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 Pana/Pani tożsamości, do czego zobowiązuje ich tajemnica lekarska. |

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

|  |
| --- |
| **Koszty** W związku z udziałem w tym rejestrze nie poniesie Pan/Pani 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 Pan/Pani jakiekolwiek inne pytania dotyczące rejestru, należy się skontaktować z: <podać imię i nazwisko oraz dane do kontaktu z osobą wyznaczoną ds. ERN>

|  |
| --- |
| ŚWIADOMA ZGODA  Imię i nazwisko pacjenta:………………………………………………..………………………………..………  Data urodzenia (dd/mm/rrrr):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. Numer identyfikacyjny:……………………………………………… |

Przeczytałem(-am) informacje na temat <nazwa rejestru>.

Zapewniono mi wystarczającą ilość czasu oraz możliwość zadawania pytań dotyczących celów rejestru i wykorzystania moich danych. Lekarz rozwiał wszystkie moje wątpliwości.

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 <nazwa rejestru>, 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 Pan/Pani 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. |
| Opcjonalnie, według uznania ERN |  | **WYRAŻAM ZGODĘ** na **powiązanie** moich pseudonimizowanych danych **z istniejącymi bazami danych / rejestrami** w celu poprawy opieki zdrowotnej. |
|  |  | **CHCIAŁ(A)BYM**, aby mój lekarz kontaktował się ze mną w sprawie jakichkolwiek **projektów badawczych i/lub badań klinicznych dotyczących mojej choroby.** |
|  |  | **CHCIAŁ(A)BYM ZOSTAĆ POINFORMOWANY(-A)** przez mojego lekarza **o wszelkich przypadkowych ustaleniach**, które mają bezpośredni związek ze zdrowiem moim lub członków mojej rodziny. |

|  |  |
| --- | --- |
| **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)