## 

Přizpůsobit pro: Celou evropskou referenční síť (ERN); Vnitrostátní úroveň; Místní úroveň;

**Poté toto pole vymažte**

**Prosím vložte logo ERN / registru ERN**

## FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU PACIENTA

|  |
| --- |
| Vážený rodiči, vážení rodiče / Vážený zákonný zástupce,  zveme Vaše dítě / pacienta[[1]](#footnote-2) k účasti v registru pacientů s <uveďte přesný název onemocnění / skupinu onemocnění atd.>. Účast je dobrovolná a vyžaduje Váš písemný souhlas jako právní základ pro používání údajů Vašeho dítěte / pacienta. Prosím přečtěte si pozorně tyto informace a v případě jakýchkoli otázek požádejte o vysvětlení lékaře Vašeho dítěte / pacienta. |

|  |
| --- |
| REGISTRY EVROPSKÉ REFERENČNÍ SÍTĚ   * Prosím uveďte stručný popis onemocnění / skupiny onemocnění a současnou zátěž, s níž se setkáváte při jejich zvládání (*např. způsobují chronické zdravotní problémy, ohrožují život, vyžadují mnoho zdrojů a multidisciplinárních týmů pro jejich správné diagnostikování, zvládání a léčbu, představují výzvu pro veřejné zdraví, k dispozici jen málo léčebných postupů, je problematické shromáždit dostatek údajů o pacientech pro zahájení výzkumu a klinických hodnocení s cílem zlepšit jejich zvládání*.)> * Evropské referenční sítě (ERN) jsou sítě zdravotnických pracovníků pro vzácná onemocnění v celé Evropě, kteří spolupracují při podpoře pacientů se vzácnými a komplexními onemocněními. * <Prosím uveďte (1) ERN, (2) název registru a (3) odkaz na stránku pacientů na webových stránkách registru ERN> * Aby bylo možné porozumět průběhu onemocnění a zkoumat nové diagnostické postupy a léčbu s cílem zlepšit péči o pacienty, ERN potřebují databáze (známé také jako „registry“) pro výzkum a rozvoj znalostí. * Pro vytvoření takových registrů je třeba zkombinovat údaje od mnoha pacientů. Žádáme Vás o souhlas se zařazením údajů Vašeho dítěte / pacienta do registru <název registru ERN>, aby mohl být proveden výzkum, jak je popsáno níže, v souladu s vnitrostátními a evropskými právními předpisy o ochraně osobních údajů a etickými směrnicemi[[2]](#footnote-3). * Zaznamenávat se budou pouze údaje potřebné pro takový výzkum, přičemž je dovoleno je sdílet s uživateli, jak je uvedeno níže. Tyto údaje mohou zahrnovat věk, pohlaví, příznaky a symptomy onemocnění, výsledky diagnostických postupů (např. výsledky laboratorních testů, genetické informace, zobrazovací metody), jakož i terapeutické zákroky a jejich dlouhodobé výsledky.   + Ochrana údajů vztahujících se k Vašemu dítěti / pacientovi bude zajištěna tak, jak je popsáno dále v tomto formuláři. Pouze lékař Vašeho dítěte / pacienta bude moci spojit Vaše dítě / pacienta s jeho údaji. Proto je riziko zpětné identifikace neoprávněnými osobami minimální. |

|  |
| --- |
| **HODNOTA A PŘÍNOSY** |

|  |
| --- |
| **JAK SE BUDOU ÚDAJE VYUŽÍVAT?**  Údaje shromážděné v tomto registru slouží ke zlepšení poskytované zdravotní péče, včetně diagnostiky, léčby a prognózy pacientů s <uveďte přesný název onemocnění / skupiny onemocnění, jak je uvedeno výše>.  <Následující věta o „výzkumu genetických údajů, původu populace nebo výzkumu předků“ je nepovinná a závisí na rozhodnutí ERN> Může být prováděn i výzkum genetických údajů, původu populace nebo výzkum předků. <Uveďte podrobnosti (tj. typ údajů, doplňující a vhodná ochranná opatření, další informace; pokud se takový výzkum nepředpokládá, tuto část vymažte>.  Výzkum se často provádí ve spolupráci s dalšími výzkumnými pracovníky. Sdílením údajů lze zodpovědět více otázek.  Údaje mohou používat pouze uživatelé oprávnění **výborem pro přístup k údajům v registru**. Tento výbor je složen z kvalifikovaných zdravotnických pracovníků, zástupců pacientů a členů s právní a etickou odborností. Zajišťuje, aby žádost o použití údajů byla v souladu s účelem registru a jeho politikou.  Výbor pro přístup k údajům v registru může zpřístupnit údaje **klinickým výzkumným pracovníkům v rámci nebo** mimo <uveďte název ERN>**, pacientským organizacím a farmaceutickému průmyslu** za účelem vypracování projektů, politik nebo studií zaměřených na zlepšení poskytované zdravotní péče v případě vzácných onemocnění**.** Údaje z registru mohou být také sdíleny se **zdravotnickými orgány, tvůrci politik a regulačními orgány** s cílem poskytnout jim informace pro účely jejich rozhodování zdravotní politiky v oblasti vzácných onemocnění a schvalování léků. |
| **Využívání údajů pro komerční účely**  Společnosti mohou požádat o přístup k údajům uloženým v registru za účelem provádění výzkumu zaměřeného na vývoj nových terapií určených pro léčbu onemocnění Vašeho dítěte / pacienta. Registr může například poskytnout společnostem informace o tom, kolik pacientů žije s určitým onemocněním, a pomoci najít pacienty pro klinické testování nových terapií.  Výsledky tohoto výzkumu se obvykle stanou majetkem společnosti, která je může využít i pro další **komerční účely** a patentování. Vaše dítě / pacient nezíská žádná práva na tyto výsledky, nebude je žádným způsobem vlastnit ani nebude mít oprávnění sdílet jakýkoli budoucí finanční prospěch z tohoto výzkumu.  Můžete si zvolit, zda chcete povolit použití údajů Vašeho dítěte / pacienta pro komerční výzkum. |
| **Předávání údajů mimo EU**  Údaje bez jakýchkoli osobně identifikovatelných informací mohou být rovněž předány výzkumným pracovníkům v zemích mimo EU, kde neplatí Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR). V takovém případě bude uzavřena písemná dohoda, která zajistí, že údaje budou zpracovávány v souladu s GDPR. Můžete si zvolit, zda budete chtít povolit předávání údajů Vašeho dítěte / pacienta do zemí mimo EU, abyste přispěli do projektů, které jsou přímo slučitelné s cíli tohoto registru, a to v rámci, jež je v souladu s nařízením GDPR. |
| **Budoucí změny ve shromažďování údajů**  Pro lepší pochopení stavu Vašeho dítěte / pacienta možná budeme v budoucnu potřebovat další údaje. Tyto informace budou zveřejněny na internetových stránkách registru <uveďte adresu URL internetových stránek registru>.  <Část tohoto článku o budoucích změnách při shromažďování údajů je nepovinná, závisí na rozhodnutí ERN>  V případě, že pro Vaše **<**uveďte přesný název onemocnění / skupiny onemocnění> existuje dílčí registr specifických onemocnění, budou shromažďovány podrobnější klinické údaje. Tyto dílčí registry mají velký význam pro lepší pochopení přesné povahy vzácných onemocnění. Další informace o dostupných dílčích registrech naleznete na webových stránkách registru.  Navíc si můžeme vyžádat další údaje ze stávajících databází/registrů, například <uveďte databáze/registry, včetně jiných registrů ERN>. Můžete si zvolit, zda chcete povolit propojení údajů Vašeho dítěte / pacienta s dalšími údaji, jak je popsáno výše. |
| **Opětovné kontaktování za účelem účasti na výzkumných projektech**  V budoucnu mohou být navrženy výzkumné projekty týkající se onemocnění a stavů, ke kterým se vztahuje tento registr. Můžete si zvolit, zda chcete být opětovně kontaktován/a lékařem Vašeho dítěte / pacienta za účelem účasti v těchto studiích. Pokud s kontaktováním souhlasíte, můžete po získání úplných informací účast na navrhovaných studiích odmítnout, aniž by Vám tím vznikla jakákoli újma. Pokud se rozhodnete souhlas neudělit, současná péče o Vaše dítě / pacienta se nijak nezmění. |

|  |
| --- |
| **JAKÉ JSOU PŘÍNOSY?**  Účast v tomto registru sice nepřináší žádný přímý prospěch, ale prohloubí se znalosti o onemocnění. To může prospět Vašemu dítěti / pacientovi i dalším pacientům trpícím stejným onemocněním.  Účastníci mohou mít prospěch ze snazšího přístupu ke klinickým studiím zaměřeným na prevenci a léčbu onemocnění. |
| **Sdělování výsledků výzkumu**  Výsledky výzkumu budou sděleny prostřednictvím <uveďte informace o způsobu, jakým budou výsledky sděleny (např. webové stránky registru [Informace o projektech, které získaly přístup k údajům v registru, jsou veřejně dostupné na webových stránkách registru.] NEBO informace poskytnuté pacientovým lékařem na vyžádání NEBO zveřejnění ve vědeckých časopisech, kde nejsou uvedeny osobní údaje, atd.)>. Ochrana údajů Vašeho dítěte / pacienta bude vždy zajištěna tak, jak je popsáno níže. |
| **Náhodné nálezy** <Volitelná část; pokud se neočekávají žádné náhodné nálezy, vymažte>  Je možné, že během vyšetřování s použitím údajů zaslaných do registru bude neočekávaně zjištěna nějaká abnormalita, která se přímo týká osobního zdraví Vašeho dítěte / pacienta nebo zdraví Vašich rodinných příslušníků / rodinných příslušníků pacienta. Říkáme tomu náhodný nález. Pro správné rozhodnutí je důležité, abyste zvážili výhody a nevýhody použití těchto informací. Na jedné straně mohou být k dispozici lékařská opatření, která lze včas přijmout, pokud jsou nálezy známy. Vědomí o zdravotním riziku však může mít i své nevýhody. Zejména pokud nejsou k dispozici účinné lékařské zákroky, může vědomí o možných budoucích zdravotních problémech způsobit psychickou újmu. Některé nálezy, například dědičná predispozice k poruše, mohou znamenat, že někteří Vaši rodinní příslušníci / rodinní příslušníci pacienta **jsou vystaveni stejným zdravotním rizikům.**  Žádáme Vás o souhlas s tím, aby Vás mohl lékař Vašeho dítěte / pacienta informovat o všech náhodných nálezech, které se přímo týkají osobního zdraví Vašeho dítěte / pacienta nebo zdraví Vašich rodinných příslušníků / rodinných příslušníků pacienta. |

|  |
| --- |
| **OCHRANA** |

|  |
| --- |
| JAKÁ JSOU PRÁVA ÚČASTNÍKA REGISTRU?  * + - Vy rozhodnete, zda necháte své dítě / pacienta zařadit do registru. Prosím věnujte tomuto rozhodnutí tolik času, kolik potřebujete. Nemusíte nic podepisovat. Účast můžete odmítnout bez udání důvodu. Ať už souhlasíte s účastí v tomto registru, či nikoliv, dostane se Vašemu dítěti / pacientovi stejné péče.     - Máte právo kdykoliv udělit nebo odvolat svůj souhlas. Pokud dnes udělíte svůj souhlas, můžete jej později změnit nebo odvolat, aniž byste tím byli jakkoli dotčeni. Lékař Vašeho dítěte / pacienta Vám vysvětlí, jak lze souhlas změnit a jak lze údaje z registru odstranit, pokud si to budete přát. Upozorňujeme, že v zájmu zajištění platnosti jakéhokoliv provedeného výzkumu nelze vymazat již zpracované údaje. Avšak tyto údaje nebudou po stažení použity v nových výzkumných projektech.     - Máte právo obdržet další informace o účelech, pro které budou zpracovány údaje Vašeho dítěte / pacienta, a kdo k nim bude mít přístup. Můžete také kdykoli požádat o přístup k údajům týkajícím se Vašeho dítěte / pacienta.     - Nemocnice, ve které se Vaše dítě / pacient léčí, je „správcem osobních údajů“ odpovědným za **místní ochranu** důvěrných údajů o pacientech. Pokud máte jakékoli obavy ohledně způsobu, jakým jsou zpracovávány údaje Vašeho dítěte / pacienta, chcete získat více informací nebo uplatnit svá práva, můžete se obrátit na inspektora ochrany osobních údajů nebo podat stížnost příslušnému úřadu pro ochranu osobních údajů. Kontaktní údaje místních inspektorů ochrany osobních údajů naleznete na webových stránkách registru <uveďte odkaz na webové stránky registru, popř. sem doplňte informace o místním inspektorovi ochrany osobních údajů>. Tyto osoby mají povinnost zajistit bezpečné zpracování údajů a informovat Vás, pokud dojde k porušení zabezpečení údajů. Inspektor ochrany osobních údajů by měl zodpovědět veškeré dotazy do 30 dní.     - Za všechny údaje odeslané do **centrální databáze registru**, odpovídá <uveďte název a místo centrálního registračního úřadu> a jeho hlavní zkoušející <uveďte jméno správce a odpovědné osoby pro ochranu údajů, jejich uchovávání, používání a přístup k nim> za ochranu údajů, jejich uchovávání a používání a přístup k nim: <uveďte kontaktní údaje správce a odpovědné osoby pro ochranu údajů, jejich uchovávání a používání a přístup k nim>.     - <Platí pro rodičovskou verzi> Jakmile Vaše dítě dosáhne plnoletosti, nemocnice se na něj znovu obrátí, aby zjistila, zda si přeje zůstat v registru. |

|  |
| --- |
| JAK BUDOU ÚDAJE ZABEZPEČENY?  * + Účast v registru bude přísně důvěrná a všechny informace budou zpracovávány prostřednictvím vysoce bezpečných elektronických systémů. Vzhledem k tomu, že registr zahrnuje shromažďování informací z mnoha center, bude systém chráněn heslem a přístup do něj budou mít pouze osoby, které se na něm konkrétně podílejí.   + Uživatelé a správci registru Vás nebudou moci kontaktovat, protože jméno Vašeho dítěte / pacienta, adresa a číslo nemocnice nebudou zaznamenány. Všechny údaje o Vašem dítěti / pacientovi budou před uložením do registru pseudonymizovány. To znamená, že všechny identifikátory, které se týkají Vašeho dítěte / pacienta, budou odstraněny a nahrazeny pseudonymem[[3]](#footnote-4). Pouze lékař Vašeho dítěte / pacienta může spojit tento pseudonym s Vaším dítětem / pacientem. Proto je riziko zpětné identifikace neoprávněnými osobami minimální.   + Ve všech publikacích vycházejících z registru bude zajištěno, že nebude možné identifikovat jednotlivého pacienta, např. poskytováním údajů v tabulkové formě nebo uváděním věkových kategorií namísto skutečného věku.   + Pro tento účel bude použita pseudonymizační služba. To umožní identifikovat duplicitní registraci pacientů, propojení mezi registry a dalšími zdroji údajů, chránit údaje a zachovat možnost opětovného kontaktování odpovědným lékařem.   + Údaje registru budou uloženy na zabezpečeném serveru v <uveďte informace o úložišti NEBO název použité cloudové služby s umístěním jejích serverů, na kterých jsou uloženy údaje registru> po dobu ..... <uveďte informace o době trvání uložení NEBO kritéria pro její stanovení (např. minimální nebo maximální doba, dokud nebudou splněny cíle výzkumu, což může trvat několik desítek let, NEBO - vzhledem k tomu, že registr je navržen tak, aby sledoval dlouhodobé výsledky, budou údaje uloženy po neomezenou dobu, a to i poté, co registrovaná osoby zemře**)>**. Údaje budou v databázi uchovávány po dobu nejméně <uveďte počet> let. |
| MOHLA BY ÚČAST V REGISTRU ZPŮSOBIT NĚJAKÁ POŠKOZENÍ?  * + Účast v tomto pozorovacím registru nebude představovat žádná zdravotní rizika.   + Přestože registr má zavedené postupy, které zajišťují ochranu osobních údajů Vašeho dítěte / pacienta, existuje vzdálené riziko, že by údaje mohly být porovnány s informacemi, které jste již autorizovali ve veřejně dostupných databázích, jako jsou rodové webové stránky nebo veřejné registry vzácných onemocnění s identifikovatelnými informacemi. Aby se toto riziko minimalizovalo, výzkumní pracovníci, kteří žádají o přístup k údajům v registru, písemně potvrdí, že se Vás nepokusí žádným způsobem identifikovat, čímž splní svou povinnost zachovávat profesní tajemství. |

|  |
| --- |
| **DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE** |

|  |
| --- |
| **Náklady** Účast v tomto registru nebude znamenat žádné náklady pro Vaše dítě / pacienta. |
| **Pojištění**  <je-li to relevantní, uveďte informace o pojištění uzavřeném pro činnosti týkající se registru, jak požadují některé etické výbory – v opačném případě tento odstavec vymažte> |
| **Schválení etickým výborem**  Tento formulář informovaného souhlasu byl přezkoumán a schválen pod číslem <číslo etického výboru / IRB> etickým výborem [název (místního) etického výboru / IRB |

Máte-li jakékoli další dotazy týkající se registru, obraťte se na: **<**uveďte jméno a kontaktní údaje referenční osoby pro ERN>

|  |
| --- |
| INFORMOVANÝ SOUHLAS  Jméno a příjmení pacienta:………………………………………………..………………………………..………  Datum narození (dd/mm/rrrr): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID číslo:……………………………………………..…  Jsem rodič Jsem zákonný zástupce[[4]](#footnote-5)  Jméno a příjmení rodiče / zákonného zástupce: …………………………………………………………… |

Přečetl/a jsem si informační list o <název registru>.

Byl mi poskytnut čas a možnost klást otázky týkající se cílů registru a využití údajů mého dítěte / pacienta a s lékařem jsem vyřešil/a všechny své pochybnosti.

Beru na vědomí, že účast mého dítěte / pacienta je dobrovolná a že souhlas mohu kdykoli odvolat, aniž bych musel/a odvolání zdůvodnit a aniž by toto odvolání mělo vliv na budoucí lékařskou péči poskytovanou mému dítěti / pacientovi.

Souhlasím s tím, aby údaje o mém dítěti / pacientovi byly uloženy v <název registru>, použity pro neziskové účely a sdíleny se schválenými uživateli za účelem zlepšení poskytované zdravotní péče, jak je popsáno výše.

Souhlasím se zpracováním pseudonymizovaných údajů mého dítěte / pacienta pro výše popsané účely.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Následující podmínky souhlasu jsou nepovinné. Prosím uveďte své preference tak, že do příslušného políčka napíšete své iniciály. Ponecháte-li políčka prázdná, budeme předpokládat, že s prohlášeními souhlasíte.** | | |
| **ANO** | **NE** |  |
|  |  | **SOUHLASÍM** s tím, že pseudonymizované údaje mého dítěte / pacienta mohou být **využity** **k podpoře komerčních projektů** zaměřených na zlepšení zdravotní péče. |
|  |  | **SOUHLASÍM** s tím, že pseudonymizované údaje mého dítěte / pacienta **mohou být v souladu s GDPR předány do zemí mimo EU** za účelem podpory projektů zaměřených na zlepšení zdravotní péče. |
| Nepovinné, dle rozhodnutí ERN |  | **SOUHLASÍM** s tím, že pseudonymizované údaje mého dítěte / pacienta mohou být **propojeny se stávajícími databázemi/registry** za účelem zlepšení zdravotní péče. |
|  |  | **PŘEJI SI, ABY MĚ lékař mého dítěte / pacienta KONTAKTOVAL** ohledně jakéhokoli **výzkumného projektu a/nebo klinické studie týkajících se stavu mého dítěte / pacienta.** |
|  |  | **PŘEJI SI, ABY MĚ** lékař mého dítěte / pacienta INFORMOVAL **o všech náhodných nálezech**, které se přímo týkají mého osobního zdraví nebo zdraví mých rodinných příslušníků. |

|  |  |
| --- | --- |
| **RODIČE / ZÁKONNÝ ZÁSTUPCE**  Datum a podpis: | **LÉKAŘ / OPRÁVNĚNÝ SVĚDEK**  Celé jméno:  Funkce:  Datum a podpis: |

**Jednu kopii tohoto formuláře informovaného souhlasu založte do dokumentace a jednu kopii předejte osobě, která tento formulář podepsala.**

1. Dospělý, jehož jste zákonným zástupcem [↑](#footnote-ref-2)
2. včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), tj. Nařízení (EU) 2016/679, Helsinské deklarace z roku 2013, Mezinárodních etických směrnic pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí CIOMS-WHO (2016); Oviedské úmluvy a jejího dodatkového protokolu o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s biomedicínským výzkumem (2005); [„standardních smluvních doložek pro předávání osobních údajů do třetích zemí“ (EU) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) a **... <uveďte další platné právní předpisy>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Pseudonym je řada písmen a číslic, která nahrazuje všechny identifikátory, jež se vztahují k pacientovi; údaje o pacientovi se pak nazývají „pseudonymizované údaje“. Tyto identifikátory mohou z pseudonymu získat pouze oprávnění zdravotničtí pracovníci, kteří zařazují pacienta do registru. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Pacienti, kteří nejsou schopni sami vyjádřit souhlas (z důvodu věku nebo právní či duševní nezpůsobilosti), musí být rovněž zapojeni do procesu informování v rozsahu, ve kterém to umožňuje jejich stupeň chápání a vyspělost. Věk pro uznání způsobilosti k udělení souhlasu se zpracováním údajů se liší podle vnitrostátních právních předpisů. Jakmile nezletilí dosáhnou plnoletosti, budou požádáni o souhlas s další účastí v registru. Potřeba požádat o souhlas všechny osoby, které mají rodičovskou odpovědnost za pacienta, závisí na vnitrostátních předpisech. Osoby, které mají rodičovskou odpovědnost za pacienta, podepíší tento souhlas na různých (duplicitních) dokumentech.*  [↑](#footnote-ref-5)