##

Upraviť pre: celú sieť ERS; úroveň štátu; úroveň pracoviska;

**Tento rámček potom vymažte**

**Vložte logo siete ERS/registra ERS**

## INFORMOVANÝ SÚHLAS PACIENTA

|  |
| --- |
| Vážený(-í) rodič(-ia)/zákonný zástupca,vášmu dieťaťu/pacientovi ponúkame[[1]](#footnote-2) účasť v registri pacientov, ktorý zahŕňa pacientov s <uveďte presné ochorenie/skupinu ochorení atď.>. Účasť je dobrovoľná a vyžaduje si váš písomný súhlas ako právny základ používania údajov vášho dieťaťa/pacienta. Prosím, pozorne si prečítajte tieto informácie a ak budete mať nejaké otázky, požiadajte o vysvetlenie lekára svojho dieťaťa/lekára pacienta.  |

|  |
| --- |
| REGISTRE EURÓPSKEJ REFERENČNEJ SIETE * Uveďte stručný opis ochorenia/skupiny ochorení a súčasnú záťaž, ktorá sa spája s ich liečbou (*napr. spôsobujú chronické zdravotné problémy, sú život ohrozujúce, ich správna diagnostika, manažment a liečba si vyžadujú značné zdroje a multidisciplinárne tímy, predstavujú problém v oblasti verejného zdravotníctva, k dispozícii je len málo možností liečby, je náročné zhromaždiť dostatok údajov o pacientoch, aby bolo možné začať vykonávať výskum a klinické skúšania na zlepšenie manažmentu týchto ochorení*.)>
* Európske referenčné siete (ERS) sú siete spájajúce zdravotníckych pracovníkov z celej Európy, ktorí sa venujú zriedkavým ochoreniam a spolupracujú s cieľom podporovať pacientov so zriedkavými a komplexnými ochoreniami.
* <Uveďte (1) text s predstavením ERS, (2) názov registra a (3) odkaz na stránku pre pacientov na webovom sídle registra ERS>
* Aby bolo možné pochopiť priebeh ochorenia a preskúmať nové diagnostické postupy a formy liečby s cieľom zlepšiť starostlivosť o pacientov, potrebujú siete ERS databázy (známe aj pod označením „registre“) na výskum a rozvoj poznatkov.
* Na vytvorenie takýchto registrov je potrebné spojiť údaje od mnohých pacientov. Žiadame vás o súhlas so zahrnutím údajov vášho dieťaťa/pacienta do registra <názov registra ERS>, aby bolo možné vykonať nižšie opísaný výskum v súlade s vnútroštátnymi a európskymi zákonmi o ochrane údajov a etickými smernicami[[2]](#footnote-3).
* Zaznamenávať sa budú len údaje potrebné na takýto výskum a len takéto údaje budú poskytované používateľom, ako to je opísané nižšie. Takéto údaje môžu zahŕňať údaje o veku, pohlaví, prejavoch a príznakoch ochorenia, výsledkoch diagnostických postupov (napr. výsledky laboratórnych vyšetrení, genetické informácie, zobrazovacie štúdie), ako aj o terapeutických zásahoch a ich dlhodobých výsledkoch.
	+ Práva na ochranu súkromia vášho dieťaťa/pacienta budú zaistené, ako to je opísané nižšie v tomto formulári. Údaje vášho dieťaťa/pacienta bude k vášmu dieťaťu/pacientovi vedieť priradiť len lekár vášho dieťaťa/pacienta. Riziko opätovnej identifikácie zo strany neoprávnených osôb je preto minimálne.
 |

|  |
| --- |
| **HODNOTA A PRÍNOS** |

|  |
| --- |
| **AKO SA BUDÚ ÚDAJE POUŽÍVAŤ?**Údaje získané v tomto registri sa používajú na zlepšovanie poskytovania zdravotnej starostlivosti vrátane diagnostiky, liečby a prognózy pacientov s <uveďte ochorenie/skupinu ochorení, ako to je uvedené vyššie>.<Nasledujúca veta o „výskume genetických údajov, pôvode populácie alebo predkoch“ je nepovinná na základe uváženia siete ERS> Môže sa vykonávať aj výskum genetických údajov, pôvode populácie alebo predkov. <Uveďte podrobnosti (t. j. typ údajov, dodatočné a primerané opatrenia na zabezpečenie údajov a ďalšie informácie, ak sa takýto výskum nepredpokladá, túto časť vymažte>. Výskum sa často vykonáva v spolupráci s ďalšími výskumnými pracovníkmi. Vďaka výmene údajov možno získať odpovede na viac otázok. Údaje môžu používať len používatelia, ktorí majú povolenie od **výboru pre prístup k údajom registra.** Tento výbor tvoria kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, zástupcovia pacientov, ako aj členovia s praxou v oblasti práva a etiky. Výbor zabezpečuje súlad žiadosti o používanie údajov s účelmi registra a jeho zásadami. Výbor pre prístup k údajom registra môže poskytnúť prístup k údajom **klinickým výskumným pracovníkom v rámci alebo** z oblasti mimo <uveďte názov ERS>**, organizáciám pacientov a farmaceutickému priemyslu** s cieľom realizovať projekty, politiky alebo štúdie zamerané na zlepšovanie poskytovania zdravotnej starostlivosti pri zriedkavých ochoreniach**.** Údaje z registra sa môžu poskytovať aj **zdravotníckym, zákonodarným a regulačným orgánom,** aby mohli prijímať informované rozhodnutia o zdravotnej politike vo vzťahu k zriedkavým ochoreniam a schvaľovaní liekov.  |
| **Používanie údajov na komerčné účely**Spoločnosti môžu požiadať o prístup k údajom uloženým v registri na účely vykonávania výskumu, ktorého cieľom je vývoj nových foriem liečby ochorenia vášho dieťaťa/pacienta. Vďaka registru môžu spoločnosti napríklad získať informácie o počte pacientov s určitým ochorením a môžu tiež ľahšie nájsť pacientov zúčastňujúcich sa klinických skúšaní nových liekov. Výsledky takéhoto výskumu sú obvykle majetkom spoločnosti, ktorá ich zároveň môže používať na ďalšie **komerčné účely** a môže si ich dať patentovať. Vaše dieťa/pacient nezíska žiadne práva na tieto výsledky, nebude ich nijakým spôsobom vlastniť ani nebude mať oprávnenie na budúce finančné výhody vyplývajúce z tohto výskumu. Môžete sa rozhodnúť, či chcete povoliť používanie údajov svojho dieťaťa/pacienta na komerčný výskum. |
| **Prenos údajov mimo EÚ**Údaje bez informácií, na základe ktorých možno zistiť totožnosť, sa môžu odosielať aj výskumným pracovníkom pôsobiacim v štátoch mimo EÚ, v ktorých neplatí všeobecné nariadenie o ochrane údajov (GDPR). V takom prípade bude prijatá písomná dohoda, ktorá zaručí spracovanie údajov v súlade s nariadením GDPR. Môžete sa rozhodnúť, či chcete povoliť prenos údajov svojho dieťaťa/pacienta do štátov mimo EÚ v prospech projektov, ktoré priamo súvisia s cieľom tohto registra, a to v rámci, ktorý bude v súlade s nariadením GDPR. |
| **Budúce zmeny v získavaní údajov**Aby sme získali viac poznatkov o ochorení vášho dieťaťa/pacienta, je možné, že v budúcnosti budeme potrebovať ďalšie údaje. Tieto informácie budú zverejnené na webovom sídle registra <zadajte URL webového sídla registra>.<Táto časť o budúcich zmenách v získavaní údajov je nepovinná na základe uváženia ERS>Ak existuje podregister výslovne pre **<**uveďte presné ochorenie/skupinu ochorení>, získajú sa podrobnejšie klinické údaje. Takéto podregistre majú veľký význam pre lepšie pochopenie presného charakteru zriedkavých ochorení. Viac informácií o dostupných podregistroch nájdete na webovom sídle registra. Môžeme si tiež vyžiadať ďalšie údaje z existujúcich databáz/registrov, ako sú <uveďte databázy/registre vrátane ďalších registrov ERS>. Môžete sa rozhodnúť, či chcete povoliť spojenie údajov svojho dieťaťa/pacienta s ďalšími údajmi, ako je opísané vyššie. |
| **Ďalšie kontaktovanie kvôli účasti vo výskumných projektoch**V budúcnosti môžu byť navrhnuté výskumné projekty o ochoreniach a stavoch, ktorých sa týka tento register. Môžete sa rozhodnúť, či chcete, aby vás lekár vášho dieťaťa/pacienta znova kontaktoval kvôli účasti v takýchto štúdiách. Ak s kontaktovaním súhlasíte, môžete bez akejkoľvek ujmy odmietnuť účasť v navrhovaných štúdiách po tom, ako získate všetky informácie. Ak sa rozhodnete svoj súhlas neposkytnúť, súčasná starostlivosť o vaše dieťa/pacienta sa nijako nezmení. |

|  |
| --- |
| **AKÝ JE PRÍNOS?**Hoci sa účasť v tomto registri nespája so žiadnym priamym prínosom, dôjde k zlepšeniu poznatkov o ochorení. Môže to byť prínosom pre vaše dieťa/pacienta a ostatných pacientov, ktorí trpia rovnakým ochorením. Účastníci môžu získať prínos v podobe uľahčeného prístupu ku klinickým štúdiám, ktoré sú zamerané na prevenciu a liečbu ochorenia. |
| **Oznamovanie výsledkov výskumu**Výsledky výskumu budú oznámené prostredníctvom <uveďte informácie o spôsobe oznámenia výsledkov (napr. webové sídlo registra [Informácie o projektoch, v rámci ktorých sú dostupné údaje z registra, sú verejne dostupné na webom sídle registra.] ALEBO informácie poskytne na požiadanie lekár pacienta ALEBO zverejnenie vo vedeckých časopisoch bez uvedenia osobných údajov atď.)>. Dôvernosť údajov vášho dieťaťa/údajov pacienta bude vždy chránená, ako to je opísané nižšie. |
| **Náhodné zistenia** <Nepovinná časť, ak sa nepredpokladajú žiadne náhodné zistenia, túto časť vymažte.>Je možné, že počas výskumu za pomoci údajov zadaných do registra dôjde k neočakávanému zisteniu nejakej abnormality, ktorá bude priamo relevantná pre osobné zdravie vášho dieťaťa/pacienta alebo zdravie vašich rodinných príslušníkov/rodinných príslušníkov pacienta. Nazývame to náhodné zistenie. V záujme prijatia správneho rozhodnutia je dôležité, aby ste za pomoci týchto informácií zvážili klady a zápory. Na druhej strane však môžu byť k dispozícii zdravotné opatrenia, ktoré bude v prípade oboznámenia sa s takýmito zisteniami možné včas prijať. Poznanie zdravotného rizika však môže byť spojené aj s nevýhodami. Informácie o potenciálnych zdravotných problémoch v budúcnosti môžu spôsobiť psychologické ťažkosti hlavne v prípade, ak nie sú k dispozícii žiadne účinné lekárske zákroky. Niektoré zistenia, napríklad dedičná predispozícia na nejakú poruchu, môžu znamenať, že niektorí z vašich rodinných príslušníkov/rodinných príslušníkov pacienta **sú vystavení rovnakým zdravotným rizikám.**Žiadame vás o poskytnutie súhlasu s tým, aby vás lekár vášho dieťaťa/lekár pacienta informoval o všetkých náhodných zisteniach, ktoré sú priamo relevantné pre osobné zdravie vášho dieťaťa/pacienta alebo pre zdravie vašich rodinných príslušníkov/rodinných príslušníkov pacienta. |

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

|  |
| --- |
| AKÉ SÚ PRÁVA ÚČASTNÍKA REGISTRA?* + - Vy rozhodnete o tom, či povolíte svojmu dieťaťu/pacientovi účasť v registri. Na prijatie rozhodnutia si vyhraďte toľko času, koľko potrebujete. Nemusíte nič podpísať. Účasť môžete odmietnuť bez uvedenia dôvodov. Vaše dieťa/pacient bude dostávať rovnakú liečbu bez ohľadu na to, či budete súhlasiť s účasťou v tomto registri alebo nie.
		- Svoj súhlas máte právo kedykoľvek poskytnúť alebo odoprieť. Ak budete dnes súhlasiť, súhlas môžete neskôr bez akejkoľvek ujmy upraviť alebo stiahnuť. Lekár vášho dieťaťa/pacienta vám vysvetlí, akým spôsobom možno súhlas upraviť a ako možno údaje z registra odstrániť, ak si to budete želať. Vezmite na vedomie, že kvôli zaručeniu platnosti vykonaného výskumu nie je možné vymazať údaje, ktoré už boli spracované. Takéto údaje sa však po stiahnutí súhlasu nebudú používať v nových výskumných projektoch.
		- Máte právo získať ďalšie informácie o účeloch, na ktoré budú údaje vášho dieťaťa/pacienta spracúvané, a o tom, kto k nim bude mať prístup. Môžete tiež kedykoľvek požiadať o prístup k údajom svojho dieťaťa/pacienta.
		- Nemocnica, v ktorej sa vaše dieťa/pacient lieči, je „prevádzkovateľ údajov“ zodpovedný za **miestnu ochranu** dôverných údajov pacientov. Ak vás znepokojuje spôsob spracúvania údajov vášho dieťaťa/pacienta, chceli by ste získať viac informácií alebo si uplatniť svoje práva, môžete sa obrátiť na zodpovednú osobu alebo podať sťažnosť príslušnému úradu na ochranu údajov. Kontaktné údaje miestnych zodpovedných osôb nájdete na webovom sídle registra <sem zadajte odkaz na webové sídlo registra alebo uveďte informácie o miestnych zodpovedných osobách>. Ich povinnosťou je zaistiť bezpečné spracúvanie údajov a informovať vás v prípade porušenia bezpečnosti údajov. Zodpovedná osoba by mala všetky otázky zodpovedať do 30 dní.
		- V prípade všetkých údajov zadaných do **databázy centrálneho registra** nesú <uveďte názov a sídlo kancelárie centrálneho registra> a jeho zodpovedný skúšajúci <uveďte meno správcu a osoby zodpovednej za ochranu, uchovávanie a používanie údajov a prístup k nim> zodpovednosť za ochranu údajov, ich uchovávanie, používanie a prístup k nim: <uveďte kontaktné údaje správcu a osoby zodpovednej za ochranu údajov, ich uchovávanie, používanie a prístup k nim>.
		- <Verzia pre rodiča> Keď vaše dieťa dosiahne plnoletosť, nemocnica sa s ním opäť skontaktuje s cieľom zistiť, či si želá zostať v registri.
 |

|  |
| --- |
| AKO BUDÚ ÚDAJE ZABEZPEČENÉ?* + Účasť v tomto registri bude prísne utajená a všetky informácie budú spracúvané prostredníctvom veľmi bezpečných elektronických systémov. Keďže súčasťou registra je získavanie informácií z mnohých pracovísk, systém bude chránený heslom a prístup k nemu budú mať len osoby, ktoré s ním výslovne pracujú.
	+ Používatelia ani správcovia registra sa s vami nebudú môcť skontaktovať, pretože meno vášho dieťaťa/pacienta, adresa a číslo nemocnice nebudú zaznamenané. Všetky údaje vášho dieťaťa/pacienta budú pred uložením do registra pseudonymizované. Znamená to, že všetky identifikátory, ktoré sa týkajú vášho dieťaťa/pacienta, budú odstránené a nahradené pseudonymom[[3]](#footnote-4). Len lekár vášho dieťaťa/pacienta bude vedieť priradiť tento pseudonym k vášmu dieťaťu/pacientovi. Riziko opätovnej identifikácie zo strany neoprávnených osôb je preto minimálne.
	+ Vo všetkých publikáciách vzniknutých na základe registra bude zabezpečené, aby nebolo možné zistiť totožnosť jednotlivých pacientov, napr. uvedením údajov v tabuľkách alebo používaním vekových kategórií namiesto skutočného veku.
	+ Na tento účel bude použitá pseudonymizačná služba. Vďaka tomu bude možné identifikovať duplicitnú registráciu pacientov a spojenie medzi registrami a inými zdrojmi údajov, zabezpečovať ochranu údajov a zachovať možnosť opätovného kontaktovania zo strany zodpovedného lekára.
	+ Údaje registra budú uložené na bezpečnom serveri v <uveďte informácie o mieste uloženia ALEBO názov použitej cloudovej služby spolu s miestom, kde sa nachádzajú jej servery, na ktorých sú uložené údaje registra> počas …. <uveďte informácie o dĺžke uchovávania ALEBO kritériách na jej stanovenie (napr. minimálna alebo maximálna lehota, do splnenia cieľov výskumu, čo môže byť niekoľko desaťročí odteraz ALEBO Keďže cieľom registra je skúmanie dlhodobých výsledkov, údaje budú uchovávané na neurčitý čas, dokonca aj po smrti zaregistrovanej osoby**)>**. Údaje budú uložené v databáze najmenej <uveďte počet rokov>.

  |
| MOHLA BY MI ÚČASŤ V REGISTRI SPÔSOBIŤ NEJAKÚ UJMU?* + Účasť v tomto observačnom registri nevyvolá žiadne zdravotné riziká.
	+ Hoci má register zavedené procesy na zabezpečenie ochrany osobných údajov vášho dieťaťa/pacienta, existuje vzdialené riziko, že údaje by mohli byť spojené s informáciami, na základe ktorých možno zistiť vašu totožnosť a ktorých zverejnenie vo verejne dostupných databázach, ako sú napríklad webové sídla venované predkom alebo registre zriedkavých ochorení s informáciami, ste povolili. Výskumní pracovníci, ktorí požadujú prístup k údajom z registra, s cieľom minimalizovať toto riziko písomne potvrdia, že sa nebudú nijakými prostriedkami snažiť zistiť vašu totožnosť a budú si plniť svoju profesionálnu povinnosť zachovávať mlčanlivosť.
 |

|  |
| --- |
| **ĎALŠIE INFORMÁCIE** |

|  |
| --- |
| **Náklady**V súvislosti s účasťou v tomto registri nevzniknú vášmu dieťaťu/pacientovi žiadne náklady. |
| **Poistenie**<uveďte informácie o poistení uzavretom na účely činností registra, ak sa to uplatňuje, ako to požadujú niektoré etické komisie – inak tento odsek vymažte> |
| **Schválenie etickou komisiou**Tento informovaný súhlas skontrolovala a schválila pod číslom <číslo etickej komisie/IRB> [názov (miestnej) etickej komisie/IRB |

Ak máte v súvislosti s registrom nejaké otázky, kontaktujte: **<**uveďte meno a kontaktné údaje referenčnej osoby pre ERS>

|  |
| --- |
| INFORMOVANÝ SÚHLASMeno a priezvisko pacienta:………………………………………………..………………………………..………Dátum narodenia (dd/mm/rrrr): .. .. / .. .. / .. .. .. .. Identifikačné číslo:……………………………………………… Som rodič Som zákonný zástupca[[4]](#footnote-5)Meno a priezvisko rodiča/zákonného zástupcu: …………………………………………………………… |

Prečítal(-a) som si dokument s informáciami o <názov registra>.

Mal(-a) som čas a možnosť klásť otázky o cieľoch registra a používaní údajov môjho dieťaťa/pacienta a v spolupráci s lekárom boli odstránené všetky moje pochybnosti.

Beriem na vedomie, že účasť môjho dieťaťa/pacienta je dobrovoľná a že súhlas môžem kedykoľvek stiahnuť bez potreby to nejako odôvodniť a bez vplyvu na budúcu zdravotnú starostlivosť o moje dieťa/pacienta.

Súhlasím s uchovávaním údajov môjho dieťaťa/pacienta v <názov registra>, ich používaním na neziskové účely a sprístupňovaním schváleným používateľom s cieľom zlepšiť poskytovanie zdravotnej starostlivosti, ako to je opísané vyššie.

Súhlasím so spracovaním pseudonymizovaných údajov môjho dieťaťa/pacienta na vyššie opísané účely.

|  |
| --- |
| **Nasledujúce podmienky súhlasu sú nepovinné. Uvedením svojich iniciálok do príslušného rámčeka označte možnosti, ktoré uprednostňujete. Ak necháte rámček prázdny, bude to znamenať, že s danými skutočnosťami súhlasíte.**  |
| **ÁNO** | **NIE** |  |
|  |  | **SÚHLASÍM** s tým, aby boli pseudonymizované údaje môjho dieťaťa/pacienta **používané** **aj na podporu komerčných projektov** zameraných na zlepšovanie zdravotnej starostlivosti. |
|  |  | **SÚHLASÍM** s tým, aby boli pseudonymizované údaje môjho dieťaťa/pacienta **prenášané v súlade s nariadením GDPR do štátov mimo EÚ** na podporu projektov zameraných na zlepšovanie zdravotnej starostlivosti.  |
| Nepovinné, podľa uváženia ERS |  | **SÚHLASÍM** s tým, aby boli pseudonymizované údaje môjho dieťaťa/pacienta **spojené s existujúcimi databázami/registrami** s cieľom zlepšovania zdravotnej starostlivosti. |
|  |  | **CHCEM BYŤ KONTAKTOVANÝ(-Á)** lekárom svojho dieťaťa/pacienta v súvislosti s **výskumným projektom a/alebo klinickou štúdiou, ktorá sa týka ochorenia môjho dieťaťa/pacienta.** |
|  |  | **CHCEM BYŤ INFORMOVANÝ(-Á)** lekárom svojho dieťaťa/pacienta **o každom náhodnom zistení,** ktoré bude priamo relevantné pre moje zdravie alebo zdravie mojich rodinných príslušníkov.  |

|  |  |
| --- | --- |
| **RODIČIA/ZÁKONNÝ ZÁSTUPCA** Dátum a podpis:  | **LEKÁR/SCHVÁLENÝ SVEDOK**Celé meno:Funkcia: Dátum a podpis:  |

**Jednu kópiu tohto informovaného súhlasu uložte medzi záznamy prípadu a jednu odovzdajte osobe, ktorá tento formulár podpísala.**

1. Dospelá osoba, ktorej ste poručníkom [↑](#footnote-ref-2)
2. vrátane Európskeho nariadenia o ochrane údajov (GDPR) č. (EÚ) 2016/679; Helsinskej deklarácie z roku 2013, medzinárodných smerníc o etike biomedicínskeho výskumu na ľuďoch CIOMS-WHO (2016), Oviedského dohovoru a jeho dodatočného protokolu o ľudských právach a biomedicíne, ktoré sa týkajú biomedicínskeho výskumu (2005), [„štandardných zmluvných doložiek pre prenos osobných údajov do tretích štátov“ (EÚ) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) a **…. <uveďte všetky ďalšie platné právne predpisy>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Pseudonym je rad písmen a čísel, ktorý nahrádza všetky identifikátory súvisiace s pacientom. Údaje pacienta sa potom nazývajú „pseudonymizované údaje“. Tieto identifikátory môžu na základe pseudonymu zistiť len oprávnení zdravotnícki pracovníci, ktorí prijali pacienta do registra. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Pacienti, ktorí nedokážu poskytnúť súhlas samostatne (kvôli veku alebo právnej či duševnej nespôsobilosti), musia byť tiež súčasťou procesu poskytovania informácií v rozsahu, v akom im to umožňuje stupeň chápania a vek. Vek spôsobilosti na poskytnutie súhlasu so spracovaním údajov závisí od vnútroštátnej legislatívy. Keď maloletá osoba dovŕši podľa zákona plnoletosť, dostane žiadosť o poskytnutie súhlasu s pokračujúcou účasťou v registri. Potreba požiadať o súhlas všetky osoby s rodičovskými právami a povinnosťami voči pacientovi závisí od vnútroštátnej legislatívy. Osoby s rodičovskými právami a povinnosťami voči pacientovi podpíšu tento súhlas na rôznych (skopírovaných) dokumentoch.*  [↑](#footnote-ref-5)