##

Prilagodi za: Celotno mrežo ERN; Nacionalno raven; Raven lokacije;

**Pozneje izbrišite ta kvadrat**

 **Vnesite logotip registra ERN/ERN**

##  OBRAZEC ZA SOGLASJE PACIENTA

|  |
| --- |
| Dragi pacient(i)/pravni zastopnik,vašega otroka (pacienta) vabimo[[1]](#footnote-2) na sodelovanje v registru bolnikov za <navedite natančno opredelitev bolezni/skupine bolezni itd.>. Sodelovanje je prostovoljno in zahteva vašo pisno privolitev, ki je pravna podlaga za uporabo podatkov vašega otroka/pacienta. Pozorno preberite te podatke in se za kakršna koli vprašanje obrnite na zdravnika svojega otroka/bolnika.  |

|  |
| --- |
| EVROPSKI REGISTRI REFERENČNIH MREŽ * Navedite kratek opis bolezni/skupine bolezni in trenutna bremena, ki jih povzročajo (*npr., ki povzročajo kronične zdravstvene težave, so smrtno nevarne; je za njihovo pravilno diagnozo potrebnih ogromno virov in ekip z različnih področij; pomeni javnozdravstveni izziv; je na voljo le nekaj zdravil; je izziv zbrati dovolj podatkov o bolnikih za začetek raziskav in kliničnih preizkušanj za obvladovanje bolezni.*)>
* Evropska referenčna omrežja (ERN) so mreže zdravstvenih strokovnjakov za redke bolezni po vsej Evropi, ki skupaj podpirajo bolnike z redkimi in zapletenimi boleznimi.
* <Prosimo, vključite (1) predstavitev omrežij ERN, (2) ime registra in (3) povezavo do strani bolnika na spletnem mestu registra ERN>
* Za razumevanje poteka bolezni in raziskovanje novih diagnostičnih postopkov in zdravljenja za izboljšanje oskrbe bolnikov mreže ERN potrebujejo zbirke podatkov (znane tudi kot "registri"), ki jih uporabljajo za raziskave in razvoj.
* Za izdelavo takšnih registrov je treba združiti podatke mnogo bolnikov. Prosimo za vaše soglasje za vključitev podatkov vašega otroka/pacienta v <ime registra ERN> za izvajanje v nadaljevanju navedenih raziskav v skladu z nacionalno in evropsko zakonodajo o varstvu podatkov in etičnimi smernicami[[2]](#footnote-3).
* Shranjujejo se lahko le podatki, ki so nujno potrebni za raziskavo. Z uporabniki se lahko delijo le v skladu s pogoji, navedenimi v nadaljevanju. Ti podatki lahko vključujejo starost, spol, znake in simptome bolezni, rezultate diagnostičnih postopkov (npr. rezultate laboratorijskih preiskav, genetske podatke, slikovne študije) pa tudi terapevtske posege in njihove dolgoročne rezultate.
	+ Zasebnost podatkov vašega otroka/pacienta bo zaščitena, kot je navedeno v tem obrazcu. Samo zdravnik vašega otroka/bolnika bo lahko povezal vašega otroka/bolnika z vašim otrokom/bolnikom. Zato je tveganje ponovne identifikacije s strani nepooblaščenih oseb minimalno.
 |

|  |
| --- |
| **VREDNOST IN PREDNOSTI** |

|  |
| --- |
| **KAKO SE BODO PODATKI UPORABLJALI?**Podatki, zbrani v tem registru, se uporabljajo za izboljšanje zdravstvenega varstva, vključno z diagnozo, zdravljenjem in prognozo bolnikov z <natančno določite bolezen/skupino bolezni, kot je opisano zgoraj>.<Naslednji stavek o "raziskavah genetskih podatkov, poreklu ali raziskavah prednikov" je v skladu z določili ERN neobvezen> Po želji se lahko izvajajo tudi raziskave genetskih podatkov, porekla ali prednikov. <Navedite podrobnosti (npr. vrsta podatkov, dodatni in ustrezni zaščitni ukrepi, dodatne informacije, če take raziskave niso predvidene, izbrišite ta del>. Raziskave se pogosto izvajajo v sodelovanju z drugimi raziskovalci. Z izmenjavo podatkov lahko odgovorimo na več vprašanj. Podatke lahko uporabljajo samo uporabniki, ki jih je odobril **Odbor za dostop do podatkov registra**. Ta odbor sestavljajo usposobljeni zdravstveni delavci, predstavniki pacientov ter strokovnjaki s področja prava in etike. Zagotavlja, da je zahteva za uporabo podatkov v skladu z nameni registra in njegovo politiko. Odbor za dostop do podatkov registra lahko omogoči dostop do podatkov **notranjim ali zunanjim kliničnim raziskovalcem** <vnesite ime ERN>**, organizacijam pacientov in farmacevtski industriji** za razvoj projektov, politik ali študij za izboljšanje zdravstvenega varstva za redke bolezni.Podatki iz registra se lahko delijo tudi z **zdravstvenimi organi, oblikovalci politik in zakonodajalci**, da jim zagotovimo dovolj informacij za sprejemanje odločitev o zdravstveni politiki glede redkih bolezni ter odobritvi zdravil.  |
| **Uporaba podatkov v komercialne namene**Podjetja lahko zahtevajo dostop do podatkov, shranjenih v registru, za izvajanje raziskav, namenjenih razvoju novih terapij za bolezen vašega otroka/pacienta. Register lahko na primer podjetjem pove, koliko bolnikov živi z določeno boleznijo, in pomaga pri iskanju pacientov za klinične študije in nove terapije. Navadno postanejo rezultati take raziskave last podjetja, ki jih lahko uporabi tudi za nadaljnje **komercialne namene** in patente. Vaš otrok/pacient ne bo imel nobenih pravic oz. lastniških pravic v zvezi s temi rezultati in ne bo upravičen do finančnih koristi, ki bodo izhajale iz te raziskave. Odločite se lahko, ali želite dovoliti uporabo podatkov svojega otroka/pacienta za komercialne raziskave. |
| **Prenos podatkov izven EU**Podatki brez osebno določljivih informacij se lahko posredujejo tudi raziskovalcem, ki delajo v državah zunaj EU, kjer Splošna uredba o varstvu podatkov (GDPR) ne velja. V tem primeru bo sklenjen pisni sporazum, ki zagotavlja, da se podatki obdelujejo v skladu z GDPR. Lahko se odločite, ali želite dovoliti prenos podatkov svojega otroka/pacienta v države, ki niso članice EU, da prispevate k projektom, ki so neposredno v skladu s cilji tega registra in GDPR. |
| **Prihodnje spremembe pri zbiranju podatkov**Za boljši vpogled v stanje vašega otroka/pacienta bomo v prihodnosti morda potrebovali dodatne podatke. Ti podatki bodo objavljeni na spletnem mestu registra <Vstavite URL spletnega mesta registra>.<Del tega razdelka o prihodnjih spremembah pri zbiranju podatkov je v skladu z določili ERN neobvezen>Če za vašo bolezen **<**navedite vrsto bolezni/skupino bolezni> obstaja specifični podregister, bodo zbrani podrobnejši klinični podatki. Taki podregistri so zelo pomembni za boljše in podrobnejše razumevanje narave redkih bolezni. Več informacij o razpoložljivih podregistrih najdete na spletnem mestu registra. Poleg tega bomo morda za obstoječe baze podatkov/registrov zahtevali dodatne podatke, denimo <navedite zbirke podatkov/registre, vključno z drugimi registri ERN>. Izberete lahko, ali želite dovoliti povezave do podatkov svojega otroka/pacienta z dodatnimi podatki, kot je opisano zgoraj. |
| **Ponovni stik za sodelovanje v raziskovalnih projektih**V prihodnosti bodo morda predlagani raziskovalni projekti o boleznih in stanjih, ki jih zajema ta register. Odločite se lahko, ali želite, da zdravnik vašega otroka/bolnika znova naveže stik z vami glede sodelovanja v takih študijah. Če se strinjate, da vas bodo kontaktirali, lahko brez poseganja v kakršne koli določbe zavrnete sodelovanje v predlaganih študijah, potem ko ste bili o tem v celoti obveščeni. Trenutna oskrba vašega otroka/pacienta se v nobenem pogledu ne bo spremenila, če se ne strinjate. |

|  |
| --- |
| **KAKŠNE SO PREDNOSTI?**Čeprav udeležba v tem registru nima neposredne koristi, bo omogočila izboljšanje znanja o bolezni. To lahko koristi vašemu otroku/bolniku in drugim bolnikom z isto boleznijo. Udeležencem lahko omogoča lažji dostop do kliničnih študij, namenjenih preprečevanju in zdravljenju bolezni. |
| **Sporočanje rezultatov raziskav**Rezultati raziskave bodo sporočeni prek <Navedite informacije o tem, kako bodo rezultati sporočeni (npr. spletna stran registra [Podatki o projektih, ki imajo dostop do podatkov registra, so javno dostopni na spletnem mestu registra.] ALI informacije, ki jih na zahtevo posreduje pacientov zdravnik, ALI objava v znanstvenih revijah, v katerih niso navedeni osebni podatki itd.)>. Zasebnost podatkov vašega otroka/pacientovih podatkov bo vedno zaščitena, kot je opisano v nadaljevanju. |
| **Naključne ugotovitve** <Izbirno poglavje, če ne pričakujete naključnih ugotovitev, ga izbrišite>Možno je, da se med preiskavo, pri kateri so uporabljeni podatki iz registra, nepričakovano odkrije anomalija, ki je neposredno pomembna za osebno zdravje vašega otroka/pacienta ali za zdravje vaših družinskih članov/družinskih članov pacienta. Temu pravimo naključna ugotovitev. Za pravilno odločitev je pomembno, da pretehtate prednosti in slabosti uporabe teh informacij. Po eni strani so lahko na voljo zdravstveni ukrepi, ki jih je mogoče pravočasno sprejeti, če so ugotovitve znane. Poznavanje tveganja za zdravje pa ima lahko tudi slabosti. Še posebej, če ni na voljo učinkovitih medicinskih posegov, lahko znanje o morebitnih prihodnjih zdravstvenih težavah povzroči psihološke stiske. Nekatere ugotovitve, na primer dedna nagnjenost k motnji, lahko pomenijo, da so nekateri vaši družinski člani/družinski člani bolnika **izpostavljeni enakim zdravstvenim tveganjem.**Od vas bomo zahtevali, da podate soglasje, da vas lahko zdravnik vašega otroka/pacienta obvesti o kakršni koli naključni ugotovitvi, ki je neposredno pomembna za osebno zdravje vašega otroka/pacienta ali za zdravje vaših družinskih članov/družinskih članov pacienta. |

|  |
| --- |
| **VARSTVO** |

|  |
| --- |
| KAKŠNE SO PRAVICE UDELEŽENCA V REGISTRU?* + - Sami se morate odločiti, ali boste svojemu otroku/pacientu dovolili, da sodeluje v registru. Prosimo, vzemite si toliko časa, kot je potrebno, da sprejmete to odločitev. Ničesar vam ni treba podpisati. Sodelovanje lahko zavrnete brez navedbe razlogov. Vaš otrok/bolnik bo deležen enakega zdravljenja, ne glede na to, ali se strinjate s sodelovanjem v tem registru ali ne.
		- Privolitev oz. zavrnitev soglasja je mogoča kadar koli. Če danes privolite, lahko svoje soglasje kadar koli spremenite ali prekličete. Zdravnik vašega otroka/pacienta vam bo razložil, kako lahko vaše soglasje spremenite in kako podatke po želji odstranite iz registra. Upoštevajte, da za zagotovitev veljavnosti vseh izvedenih raziskav že obdelanih podatkov ni več mogoče izbrisati. Vendar se ti podatki po preklicu soglasja ne bodo več uporabljali v novih raziskovalnih projektih.
		- Pravico imate prejeti dodatne informacije o namenih, za katere se bodo obdelovali podatki vašega otroka/bolnika in imena oseb, ki bodo do njih imele dostop. Prav tako lahko kadar koli zahtevate dostop do podatkov svojega otroka/pacienta.
		- Bolnišnica, v kateri se zdravi vaš otrok/bolnik, je "upravljavec podatkov", odgovoren za **lokalno zaščito** zaupnih podatkov pacientov. Če imate pomisleke glede načina obdelave podatkov vašega otroka/bolnika, če želite več informacij ali uveljavljati svoje pravice, se lahko se obrnete na pooblaščenca za varstvo podatkov ali pritožite pri ustreznem organu za varstvo podatkov. Kontaktne podatke lokalnih pooblaščenih oseb za varstvo podatkov najdete na spletnem mestu registra <Navedite povezavo do spletnega mesta registra – tukaj lahko dodate tudi podatke o lokalnem pooblaščencu za varstvo podatkov>. Ti so dolžni zagotoviti varno obdelavo podatkov in vas obvestiti, če pride do kršitve varstva podatkov. Pooblaščenec za varstvo podatkov mora vse zahteve obravnavati v 30 dneh.
		- Za varstvo, shranjevanje, uporabo in dostop podatkov, posredovanih v **zbirko podatkov osrednjega registra, odgovarjata** <navedite ime in kraj osrednjega matičnega urada> in glavni raziskovalec <navedite ime skrbnika in odgovorne osebe za varstvo, shranjevanje, uporabo in dostop do podatkov>: <navedite kontaktne podatke skrbnika in odgovorne osebe za varstvo podatkov, shranjevanje, uporabo in dostop>.
		- <Za različico za starše> Ko bo vaš otrok polnoleten, se bo bolnišnica ponovno obrnila na vašega otroka, da preveri, ali želi ostati v registru.
 |

|  |
| --- |
| KAKO BODO PODATKI ZAVAROVANI?* + Sodelovanje v registru bo strogo zaupno, vse informacije pa bodo posredovane prek zelo varnih elektronskih sistemov. Ker register vključuje podatke, zbrane iz številnih centrov, bo sistem zaščiten z geslom in dostop bodo imele le ustrezne pooblaščene osebe, ki delajo z registrom.
	+ Uporabniki registra in skrbniki vas ne bodo mogli kontaktirati, ker ime vašega otroka/bolnika, naslov in številka bolnišnice ne bodo zabeleženi. Pred shranjevanjem v register bodo vsi podatki vašega otroka/bolnika psevdonimizirani. To pomeni, da bodo vsi identifikatorji, ki se nanašajo na vašega otroka/bolnika, odstranjeni in nadomeščeni s psevdonimom[[3]](#footnote-4). Samo zdravnik vašega otroka/bolnika lahko psevdonim poveže z vašim otrokom/bolnikom. Zato je tveganje ponovne identifikacije nepooblaščenih oseb minimalno.
	+ V vseh publikacijah, ki izhajajo iz registra, bo zagotovljeno, da ni mogoče identificirati posameznega pacienta, denimo z navajanjem podatkov v tabelah ali s predstavitvijo starostnih kategorij namesto dejanske starosti.
	+ V ta namen bo uporabljena storitev psevdonimizacije. Ta omogoča identifikacijo podvojene registracije pacientov, povezavo med registri in drugimi viri podatkov, zaščito podatkov in ohranja možnost vzpostavitve ponovnega stika s strani odgovornega zdravnika.
	+ Podatki registra bodo shranjeni na varnem strežniku v <navedite podatke o lokaciji shranjevanja ALI imena storitve v oblaku, ki se uporablja na lokaciji strežnikov, ki hranijo podatke registra> za …. <vključite podatke o trajanju hrambe ALI o merilih za njeno opredelitev (npr., najkrajši ali najdaljši čas, dokler niso doseženi cilji raziskave, kar lahko pomeni nekaj desetletij ALI ker je register zasnovan tako, da upošteva dolgoročne izide, se podatki hranijo za nedoločen čas, tudi ko je registrirana oseba umrla**)>**. Podatki bodo v zbirki podatkov shranjeni najmanj <Navedite število let>.

  |
| LAHKO SODELOVANJE V REGISTRU POVZROČI KAKŠNO ŠKODO?* + Sodelovanje v tem registru opazovanj ne bo povzročilo nobenega tveganja za zdravje.
	+ Čeprav ima register postopke za zagotovitev zaščite osebnih podatkov vašega otroka/pacienta, obstaja majhno tveganje, da bi se lahko podatki ujemali z informacijami, ki ste jih že odobrili v javno dostopnih zbirkah podatkov, na primer na spletnih mestih za raziskovanje porekla ali v javnih registrih redkih bolezni, ki zajemajo identifikacijske podatke. Da bi zmanjšali to tveganje, bodo raziskovalci, ki prosijo za dostop do podatkov v registru, pisno potrdili, da vas na noben način ne bodo poskušali identificirati, pri čemer bodo upoštevali svojo dolžnost poklicne skrivnosti.
 |

|  |
| --- |
| **DODATNE INFORMACIJE** |

|  |
| --- |
| **Stroški**Sodelovanje v tem registru za vašega otroka/pacienta ne bo povzročilo nobenih stroškov. |
| **Zavarovanje**<Navedite podatke o zavarovanju, sklenjenem za dejavnosti registra, kot ga zahtevajo nekateri odbori za etiko – v nasprotnem primeru izbrišite ta odstavek> |
| **Odobritev etičnega odbora**Ta obrazec za soglasje je pregledal in odobril [ime (lokalnega) etičnega odbora/IRB pod številko <številka etičnega odbora/IRB> |

Če imate še kakšno vprašanje o registru, se obrnite na: **<**vnesite ime in kontaktne podatke referenčne osebe za ERN>

|  |
| --- |
| PROSTOVOLJNO SOGLASJEIme in priimek pacienta:………………………………………………..………………………………..………Datum rojstva (dd/mm/llll): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID-št.:……………….......……………………………… Sem starš Sem zakoniti zastopnik[[4]](#footnote-5)Ime in priimek starša/zakonitega zastopnika: …………………………………………………………… |

Prebral sem informativni list o <imenu registra>.

Dobil sem čas in priložnost, da postavljam vprašanja o ciljih registra in uporabi podatkov svojega otroka/pacienta in da sem se z zdravnikom pogovoril o vseh svojih dvomih.

Zavedam se, da je sodelovanje mojega otroka/pacienta prostovoljno in da lahko privolitev kadar koli prekličem brez potrebe po utemeljitvi in brez vpliva na prihodnjo zdravstveno oskrbo svojega otroka/pacienta.

Strinjam se, da se bodo podatki mojega otroka/bolnika, ki bodo shranjeni v <ime registra>, uporabljali v neprofitne namene in da jih bodo pooblaščene osebe uporabljale za izboljšanje zdravstvenega varstva, kot je opisano zgoraj.

Strinjam se z obdelavo psevdonimiziranih podatkov mojega otroka/bolnika za zgoraj opisane namene.

|  |
| --- |
| **Naslednji pogoji privolitve so neobvezni. Prosimo, da svoje želje navedete tako, da v ustrezno polje vnesete svoje začetnice. Če pustite polja prazna, predvidevamo, da se strinjate z navedbami.**  |
| **DA** | **NE** |  |
|  |  | **SOGLAŠAM**, da se lahko psevdonimizirani podatki mojega otroka/bolnika **uporabijo tudi za podporo komercialnim projektom**, namenjenim izboljšanju zdravstvenega varstva. |
|  |  | **SOGLAŠAM**, da se lahko psevdonimizirani podatki mojega otroka/bolnikaza podporo projektom za izboljšanje zdravstvenega varstva **v skladu z GDPR prenesejo v države, ki niso članice EU**.  |
| Izbirno po presoji ERN |  | **SOGLAŠAM**, da so lahko psevdonimizirani podatki mojega otroka/bolnika **povezani z obstoječimi bazami podatkov/registri** za izboljšanje zdravstvenega varstva. |
|  |  | **ŽELIM, DA ME ZDRAVNIK mojega otroka/pacienta KONTAKTIRA** glede vsakega **raziskovalnega projekta in/ali klinične študije v zvezi s stanjem mojega otroka/pacienta.** |
|  |  | **ŽELIM, DA ME ZDRAVNIK mojega otroka/pacienta KONTAKTIRA** o vsaki naključni ugotovitvi, ki se neposredno nanaša na moje zdravje ali zdravje članov moje družine.  |

|  |  |
| --- | --- |
| **STARŠI/PRAVNI ZASTOPNIK** Datum in podpis:  | **ZDRAVNIK/POOBLAŠČENA PRIČA**Ime:Položaj: Datum in podpis:  |

**Prosimo, da en izvod tega obrazca za soglasje hranite v evidenci primerov in en izvod predate osebi, ki je podpisala ta obrazec.**

1. Odrasla oseba, za katero ste prevzeli skrbništvo [↑](#footnote-ref-2)
2. vključno z Evropsko splošno uredbo o varstvu podatkov (GDPR), reg. (EU) 2016/679; Helsinško deklaraciji 2013; mednarodnimi etičnimi smernice za biomedicinske raziskave, ki vključujejo človeške subjekte CIOMS-WHO (2016); Konvencijo Oviedo in njenim dodatnim protokolom o človekovih pravicah in biomedicini o biomedicinskih raziskavah (2005); [“standardnimi pogodbenimi klavzulami za prenos podatkov v tretje države” (EU) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) in **…. <dodajte morebitno drugo veljavno zakonodajo>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Psevdonim je zaporedje črk in številk, ki nadomesti vse identifikatorje, ki se nanašajo na pacienta; pacientovi podatki se nato imenujejo "psevdonimizirani podatki". Te identifikatorje lahko iz psevdonima pridobijo le pooblaščeni zdravstveni delavci, ki bolnika vpišejo v register. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Bolniki, ki se sami ne morejo strinjati (zaradi starosti ali pravne ali duševne nesposobnosti), morajo biti vključeni tudi v postopek obveščanja v obsegu, ki ga dopuščata njihova stopnja razumevanja in zrelost. Starost, do katere se prizna sposobnost privolitve za obdelavo podatkov, se razlikuje glede na nacionalno zakonodajo. Ko bodo mladoletne osebe dopolnile zakonsko določeno starost, bodo pozvane, da podajo soglasje za nadaljnje sodelovanje v registru. Potreba po soglasju za vse osebe, ki odgovarjajo za paciente, je odvisna od nacionalnih predpisov. Osebe, ki odgovarjajo za pacienta, je odvisna od nacionalnih predpisov, morajo podpisati vse izvode (duplikate) soglasja.*  [↑](#footnote-ref-5)