

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážený rodiči,

zveeme Vaše dítě k účasti v registru pacientů se vzácnými neuromuskulárními onemocněními v rámci evropské referenční sítě ERN EURO-NMD (dále jen „**registr EURO-NMD**“). Účast je dobrovolná a vyžaduje Váš písemný souhlas. Prosíme, pečlivě si přečtěte tyto informace a v případě jakýchkoli dotazů se obraťte na svého lékaře.

REGISTRY EVROPSKÉ REFERENČNÍ SÍTĚ

EURO-NMD je evropská referenční síť zabývající se neuromuskulárními onemocněními, z nichž většina jsou zároveň genetická onemocnění a vzácná onemocnění. Registr EURO-NMD (<https://registry.ern-euro-nmd.eu>) je platforma, která byla vytvořena na podporu sledování kvality péče o pacienty léčené v rámci zdravotnických zařízení v ERN EURO-NMD a zároveň poskytuje cenné informace pro lepší pochopení těchto onemocnění, jejich diagnostiky, léčby a péče.

Neuromuskulární onemocnění často způsobují chronické zdravotní problémy a mnoho z nich je život ohrožujících nebo představuje zvláštní výzvu pro kvalitu života postižených pacientů. Vyskytují se zřídka a často vyžadují značné zdroje a multidisciplinární týmy, aby bylo možné stanovit správnou diagnózu, léčbu a péči. Pro zlepšení stavu neuromuskulárních pacientů je zásadní shromáždit dostatečné množství údajů o těchto pacientech, aby bylo možné zahájit výzkum a klinické studie. Toho lze dosáhnout pouze rozsáhlým sběrem údajů, který umožňují registry kombinující údaje od mnoha pacientů.

Žádáme Vás o souhlas se zařazením údajů Vašeho dítěte do registru EURO-NMD za účelem monitorování kvality péče a výzkumu, jak je popsáno níže, v souladu s příslušnými vnitrostátními a evropskými právními předpisy a etickými pokyny včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 (dále jen „**GDPR**“). Na základě Vašeho souhlasu budou zaznamenány pouze údaje Vašeho dítěte nezbytné pro takový výzkum, a to zejména: věk, pohlaví, příznaky a symptomy onemocnění, výsledky diagnostických postupů (např. výsledky laboratorních testů, genetické informace, zobrazovací studie), jakož i terapeutické intervence a jejich dlouhodobé výsledky. Pouze Váš lékař bude moci údaje o Vašem dítěti spojit s osobou Vašeho dítěte, riziko opětovné identifikace kýmkoli jiným je zcela minimální.

JAK BUDOU ÚDAJE POUŽITY?

Údaje shromážděné v registru EURO-NMD se používají ke zlepšení poskytování zdravotní péče, včetně diagnostiky, léčby a prognózy pacientů se vzácnými neuromuskulárními onemocněními. Údaje mohou být později použity k výzkumným účelům (akademickým, klinickým nebo průmyslovým). Výzkum je často prováděn ve spolupráci s dalšími výzkumníky. Údaje mohou používat pouze uživatelé oprávnění **Výborem pro přístup k údajům registru**. Tento výbor se skládá z kvalifikovaných zdravotnických pracovníků, zástupců pacientů a dalších členů s právními a etickými znalostmi, což zajišťuje, aby žádosti o použití údajů byly v souladu s účely registru a jeho politikou.

Výbor pro přístup k údajům registru může poskytnout přístup k údajům **klinickým výzkumníkům ze sítě ERN EURO-NMD i mimo ni, patientským organizacím a farmaceutickému průmyslu** za účelem projektů, politik nebo studií zaměřených na zlepšení poskytování zdravotní péče pro vzácná onemocnění. Údaje registru mohou být rovněž sdíleny se **zdravotnickými orgány, tvůrci politik a regulačními orgány**, aby mohli informovaně rozhodovat o zdravotní politice v oblasti vzácných onemocnění a schvalování léčivých přípravků.

Použití údajů pro komerční účely

Společnosti mohou požádat o přístup k údajům uloženým v registru za účelem výzkumu zaměřeného na vývoj nových terapií pro Vaše onemocnění. Registr může například informovat společnosti o tom, kolik pacientů žije s určitým onemocněním, a pomoci jim najít pacienty pro klinické studie nových terapií. Výsledky tohoto výzkumu se obvykle stávají majetkem společnosti, která je může také použít pro další **komerční účely** a patentovat. Vy nezískáte žádná práva k těmto výsledkům, nebudete je vlastnit ani nebudete mít nárok na získání jakýchkoli budoucích finančních výhod plynoucích z tohoto výzkumu. Můžete se dobrovolně rozhodnout, zda umožníte použití údajů svého dítěte pro komerční výzkum.

Přenos údajů mimo EU

Údaje Vašeho dítěte mohou být také předány v pseudonymizované podobě výzkumným pracovníkům působícím ve třetích zemích mimo EU, které nezajišťují odpovídající úroveň ochrany dle GDPR. V takovém případě bude uzavřena písemná dohoda, která zajistí, že údaje budou zpracovány v souladu s GDPR. Můžete se rozhodnout, zda souhlasíte s předáním údajů Vašeho dítěte do takových zemí mimo EU za účelem přispění k výzkumným projektům v souladu s cíli tohoto registru.

Budoucí změny ve shromažďování údajů

Abychom získali více informací o stavu Vašeho dítěte, můžeme v budoucnu potřebovat získat další údaje. Informace o tom budou zveřejněny na webových stránkách registru <https://registry.ern-euro-nmd.eu>. Dále můžeme požádat o další údaje z existujících registrů/databází specifických pro dané onemocnění nebo léčbu, včetně jiných registrů ERN. Můžete se rozhodnout, zda souhlasíte s propojením Vašich údajů 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 zahrnutých v registru EURO-NMD. Můžete se rozhodnout, zda chcete, aby Vás kontaktoval znovu Váš lékař s nabídkou účasti v takových projektech či studiích. Pokud s kontaktováním souhlasíte, můžete po obdržení všech informací nabízenou účast v jakýchkoli projektech či studiích bez následků odmítnout. Vaše současná péče se nijak nezmění, pokud se rozhodnete tento souhlas s kontaktováním neudělit.

JAKÉ JSOU VÝHODY A RIZIKA?

Účast v registru EURO-NMD Vašemu dítěti nepřináší žádné přímé výhody, ale přispěje k rozšíření znalostí o neuromuskulárních onemocněních. To může být prospěšné pro Vaše dítě i další pacienty trpící stejnou nemocí, protože díky tomu dojde ke zlepšení zdravotní péče a kvality života. Pacienti zapojení do registru EURO-NMD mohou mít také prospěch ze zjednodušeného přístupu ke studiím zaměřeným na prevenci a léčbu neuromuskulárních onemocnění.

Účast v tomto registru pro Vaše dítě nepředstavuje žádné zdravotní riziko a nebude spojena s žádnými náklady. Výsledky výzkumu budou sdělovány prostřednictvím webových stránek registru (informace o projektech, které mají přístup k údajům registru, jsou veřejně dostupné na webových stránkách registru), konferencí nebo publikací ve vědeckých časopisech, kde nejsou nikdy uvedeny osobní údaje konkrétních pacientů. Ochrana údajů Vašeho dítěte bude vždy zajištěna, jak je popsáno níže.

JAKÁ JSOU PRÁVA ÚČASTNÍKŮ REGISTRU?

Zpracování osobních údajů Vašeho dítěte je nezbytné pro vedení registru a je založeno na dobrovolném souhlasu. Na rozhodnutí o zapojení do registru si prosím vyhradte dostatek času. I bez uvedení důvodů můžete odmítnout souhlas udělit nebo ho kdykoli později odvolat. Jako pacient bude mít Vaše dítě nárok na stejné zacházení bez ohledu na to, zda s účastí v tomto registru souhlasíte či nikoli. Váš lékař Vám vysvětlí, jak můžete souhlas odvolat a jak lze údaje z registru odstranit, pokud si to budete přát. Upozorňujeme, že z důvodu zajištění platnosti již provedeného výzkumu nelze již zpracované údaje vymazat. Tyto údaje však nebudou po odvolání souhlasu použity v nových výzkumných projektech.

Za podmínek blíže stanovených GDPR máte právo na přístup k osobním údajům Vašeho dítěte, také můžete požádat o omezení jejich zpracování nebo jejich přenesení ve strojově čitelném formátu. Máte také právo podat stížnost dozorovému úřadu, kterým je v ČR Úřad pro ochranu osobních údajů.

Nemocnice, ve které se Vaše dítě léčí, je dle GDPR správcem odpovědným za ochranu důvěrných údajů pacientů zpracovávaných při poskytování zdravotní péče. Máte-li jakékoli obavy ohledně způsobu zpracování těchto údajů, chcete-li získat další informace nebo uplatnit svá práva, můžete se obrátit na svého lékaře nebo na pověřence pro ochranu osobních údajů v příslušné nemocnici.

Za zpracování všech údajů předaných do centrální databáze registru odpovídá jako správce Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), koordinátor Evropské referenční sítě pro vzácná neuromuskulární onemocnění (ERN EURO-NMD), a její hlavní výzkumná pracovnice, Dr. Teresinha EVANGELISTA, neurolog AP-HP. Pověřence pro ochranu osobních údajů AP-HP lze kontaktovat na adrese: protection.donnees.dsi@aphp.fr

JAK BUDOU ÚDAJE ZABEZPEČENY?

Účast v registru bude přísně důvěrná a všechny informace budou zpracovávány prostřednictvím velmi bezpečných elektronických systémů. Vzhledem k tomu, že registr zahrnuje shromažďování informací z

mnoha center, bude systém chráněn heslem a přístup k němu budou mít pouze oprávněné osoby.

Všechny údaje Vašeho dítěte budou před uložením do registru pseudonymizovány (zakódovány). To znamená, že všechny identifikátory, které se vztahují k Vašemu dítěti budou odstraněny a nahrazeny pseudonymem (kódem). Pouze Váš lékař může pseudonym spojit s Vaším dítětem. Výzkumní pracovníci žádající o přístup k údajům registru písemně potvrdí, že se nebudou snažit Vaše dítě jakýmkoli způsobem identifikovat.

Díky pseudonymizaci můžeme identifikovat duplicitní registrace pacientů, zajistit propojení mezi registry a jinými zdroji údajů, chránit anonymitu údajů a zachovat možnost opětovného kontaktování pacienta ošetřujícím lékařem.

Údaje z registru budou uloženy nejméně po dobu 10 let na zabezpečeném serveru REDCap, který se fyzicky nachází v Oddělení klinického hodnocení Univerzitního lékařského centra ve Freiburgu a který zahrnuje všechna nezbytná bezpečnostní opatření.

PROHLÁŠENÍ SOUHLASU

Jméno a příjmení pacienta:

Datum narození (dd/mm/rrrr): / / Kód pacienta :

Přečetl/a jsem si informace o registru EURO-NMD a měl jsem dostatek času a příležitosti klást otázky týkající registru a použití údajů mého dítěte a všechny své pochybnosti jsem vyřešil(a) s lékařem.

Beru na vědomí, že účast mého dítěte je dobrovolná a že svůj souhlas mohu kdykoli bez udání důvodu odvolat, aniž by to mělo vliv na lékařskou péči, jež je mému dítěti poskytována.

Souhlasím s tím, že údaje mého dítěte budou uloženy v registru EURO-NMD, použity pro neziskové účely a sdíleny se schválenými uživateli pro zlepšení zdravotní péče, jak je popsáno výše. Souhlasím se zpracováním pseudonymizovaných údajů mého dítěte pro tyto účely.

Následující podmínky souhlasu jsou volitelné. Uved'te prosím své preference zaškrtnutím příslušného políčka v každém řádku. Pokud v některém řádku ponecháte obě políčka **PRÁZDNÁ**, budeme předpokládat, že s uvedenými prohlášeními **NESOUHLASÍTE**:

ANO

NE

☐☐

SOUHLASÍM, aby pseudonymizované údaje mého dítěte byly použity také na podporu komerčních projektů zaměřených na zlepšení zdravotní péče.

☐☐

SOUHLASÍM, že pseudonymizované údaje mého dítěte mohou být v souladu s GDPR předány do zemí mimo EU za účelem podpory projektů zaměřených na zlepšení zdravotní péče.

☐☐

SOUHLASÍM, že pseudonymizované údaje mého dítěte mohou být propojeny s existujícími databázemi/registry za účelem zlepšení zdravotní péče.

☐☐

SOUHLASÍM, aby mě kontaktoval lékař mého dítěte ohledně jakéhokoli výzkumného projektu a/nebo studie související se zdravotním stavem mého dítěte.

ZÁSTUPCE/RODIČ PACIENTA

Datum a podpis:

LÉKAŘ

Celé jméno:

Funkce:

Datum a podpis: