## 

Pielāgošanai Visam ERN; Valsts līmenī; Centra līmenī;

**Vēlāk izdzēsiet šo laukumu**

**Lūdzu, ievietojiet ERN/ERN reģistra logotipu**

## PACIENTA INFORMĒTĀS PIEKRIŠANAS VEIDLAPA

|  |
| --- |
| Cien. pacient!  Aicinām Jūs piedalīties pacientu reģistrā par <precizējiet slimību/slimību grupu u.c.>. Dalība ir brīvprātīga, taču mums ir nepieciešama Jūsu rakstiska piekrišana kā juridiskais pamats Jūsu datu izmantošanai. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo informāciju un vērsieties pie sava ārsta, ja Jums rodas kādi jautājumi. |

|  |
| --- |
| EIROPAS ATSKAITES TĪKLU REĢISTRI   * Lūdzu, sniedziet īsu aprakstu par slimību/slimību grupām un pašreizējo slogu saistībā ar to pārvaldību (*piemēram, slimības izraisa hroniskas veselības problēmas, apdraud dzīvību; to pareizai diagnosticēšanai, pārvaldībai un ārstēšanai nepieciešams daudz resursu un starpdisciplīnu grupas; tās ir sabiedrības veselības problēmas; ir pieejami tikai daži ārstēšanas procedūru veidi; ir grūti apkopot pietiekamus datus par pacientiem, lai uzsāktu pētījumus un klīniskos izmēģinājumus to pārvaldības uzlabošanai*.)> * Eiropas atskaites tīkli (ERN) ir reto slimību veselības aprūpes speciālistu tīkli visā Eiropā, kuri sadarbojas, lai atbalstītu pacientus ar retām un sarežģītām slimībām. * <Lūdzam iekļaut (1) ERN ievadu, (2) reģistra nosaukumu un (3) saiti uz ERN reģistra tīmekļa vietnes pacienta lapu> * Lai izprastu slimības gaitu un izpētītu jaunas diagnostikas procedūras un ārstēšanas iespējas pacientu aprūpes uzlabošanai, ERN ir nepieciešamas datubāzes (pazīstamas arī kā “reģistri”) pētniecībai un zināšanu attīstībai. * Lai izveidotu šādus reģistrus, ir jāapvieno daudzu pacientu dati. Mēs lūdzam Jūsu piekrišanu iekļaut Jūsu datus <ERN reģistra nosaukums>, lai veiktu tālāk aprakstītos pētījumus saskaņā ar valsts un Eiropas datu aizsardzības tiesību aktiem un ētikas pamatnostādnēm[[1]](#footnote-2). * Tiks reģistrēti tikai tādi dati, kas ir nepieciešami šādai izpētei, un tos var kopīgot ar lietotājiem, kā norādīts tālāk. Šādi dati var ietvert vecumu, dzimumu, slimības pazīmes un simptomus, diagnostikas procedūru rezultātus (piemēram, laboratorisko testu rezultātus, ģenētisko informāciju, attēlveidošanas pētījumus), kā arī terapeitiskos pasākumus un to ilgtermiņa rezultātus.   + Jūsu datu privātums tiks nodrošināts, kā aprakstīts tālāk šajā veidlapā. Tikai ārsts varēs saistīt Jūsu datus ar Jums. Tāpēc risks, ka nepiederošas personas varētu veikt atkārtotu identificēšanu, ir minimāls. |

|  |
| --- |
| **VĒRTĪBA UN IEGUVUMI** |

|  |
| --- |
| **KĀ TIKS IZMANTOTI DATI?**  Šajā reģistrā iegūtie dati tiek izmantoti, lai uzlabotu veselības aprūpes sniegšanu, tostarp diagnozi, ārstēšanu un prognozes pacientiem ar <precizējiet slimību/slimību grupu, kā noteikts iepriekš>.  <Nākamais teikums par “ģenētisko datu, iedzīvotāju izcelsmes vai piederības izpēti” nav obligāts, pēc ERN ieskatiem> Ir iespēja veikt arī ģenētisko datu, iedzīvotāju izcelsmes vai piederības izpēti. <Sniedziet sīkāku informāciju (t. i., datu veidu, papildu un atbilstošus aizsardzības pasākumus, citu informāciju; ja šādi pētījumi nav paredzēti, lūdzu, izsvītrojiet šo daļu>.  Pētījumi bieži tiek veikti sadarbībā ar citiem pētniekiem. Daloties ar informāciju, iespējams atbildēt uz vairākiem jautājumiem.  Datus var izmantot tikai **Reģistra datu piekļuves komitejas** pilnvaroti lietotāji. Šīs komitejas sastāvā ir kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, pacientu pārstāvji, kā arī dalībnieki ar juridiskām un ētiskām zināšanām. Tā nodrošina, ka datu izmantošanas pieprasījums atbilst reģistra mērķiem un tā politikai.  Reģistra datu piekļuves komiteja var nodrošināt piekļuvi datiem **klīniskajiem pētniekiem no vai** ārpus <ievietojiet ERN>**, pacientu organizācijām un farmācijas nozarēm,** lai izstrādātu projektus, politikas vai pētījumus, kuru mērķis ir uzlabot veselības aprūpi attiecībā uz retām slimībām**.** Reģistra datus var sniegt arī **veselības aprūpes iestādēm, politikas veidotājiem un regulatoriem,** lai informētu tos par lēmumiem attiecībā uz reto slimību veselības politiku un medikamentu apstiprināšanu. |
| **Datu izmantošana komerciālos nolūkos**  Uzņēmumi var pieprasīt piekļuvi reģistrā saglabātajiem datiem, lai veiktu pētījumus, kuru mērķis ir izstrādāt jaunus terapijas veidus Jūsu slimības ārstēšanai. Piemēram, reģistrs var informēt uzņēmumus par to, cik daudz pacientu dzīvo ar noteiktu slimību, un palīdzēt atrast pacientus jaunu terapijas veidu klīniskajiem pētījumiem.  Parasti šo pētījumu rezultāti kļūst par uzņēmuma īpašumu, kuri tos var izmantot arī turpmākiem **komerciāliem nolūkiem** un patentēt. Jūs neiegūsiet nekādas tiesības uz šiem rezultātiem, Jums tie nekādā veidā nepiederēs, un Jums nebūs tiesību saņemt jebkādu turpmāku finansiālu labumu, kas gūts no šī pētījuma.  Jūs varat izvēlēties, vai dot atļauju savu datu izmantošanai komerciāliem pētījumiem. |
| **Datu nosūtīšana ārpus ES**  Datus bez personas identificējošas informācijas var pārsūtīt arī pētniekiem, kas strādā valstīs ārpus ES, kur Vispārīgā datu aizsardzības regula (VDAR) nav piemērojama. Šādā gadījumā tiks noslēgta rakstiska vienošanās, lai nodrošinātu, ka dati tiek apstrādāti saskaņā ar VDAR. Jūs varat izvēlēties, vai dot atļauju savu datu pārsūtīšanai uz valstīm, kas nav ES dalībvalstis, lai piedalītos projektos, kuri ir tieši saskaņoti ar šī reģistra mērķiem atbilstoši VDAR. |
| **Turpmākās izmaiņas datu vākšanā**  Lai gūtu plašāku ieskatu par Jūsu stāvokli, nākotnē mums var būt nepieciešami papildu dati. Šī informācija tiks publicēta reģistra tīmekļa vietnē <Norādiet reģistra tīmekļa vietnes URL>.  <Šīs sadaļas daļa par turpmākām izmaiņām datu vākšanā nav obligāta, pēc ERN ieskatiem>  Ja Jūsu **<**norādiet precīzu slimību/slimību grupu>ir specifisks apakšreģistrs, tiks apkopoti detalizētāki klīniskie dati. Šādi apakšreģistri ir ļoti svarīgi, lai labāk izprastu reto slimību specifiku. Vairāk informācijas par pieejamajiem apakšreģistriem var atrast reģistra tīmekļa vietnē.  Turklāt mēs varam pieprasīt papildu datus no esošajām datubāzēm/reģistriem, piemēram, <norādiet datubāzes/reģistrus, tostarp citus ERN reģistrus>. Jūs varat izvēlēties, vai dot atļauju savu datu saistīšanai ar papildu datiem, kā aprakstīts iepriekš. |
| **Atkārtota sazināšanās, lai piedalītos pētniecības projektos**  Nākotnē var tikt ierosināti pētniecības projekti par šajā reģistrā iekļautajām slimībām un stāvokļiem. Jūs varat izvēlēties, vai vēlaties, lai ārsts atkārtoti sazinās ar Jums, lai piedalītos šādos pētījumos. Ja piekrītat, ka ar Jums sazinās, pēc pilnas informācijas saņemšanas varat atteikties no dalības piedāvātajos pētījumos, neskarot savas tiesības. Jūsu pašreizējā aprūpe nekādā veidā nemainīsies, ja izvēlēsieties nedot piekrišanu. |

|  |
| --- |
| **KĀDI IR IEGUVUMI?**  Lai gan tieša ieguvuma no dalības šajā reģistrā nav, tiks uzlabotas zināšanas par šo slimību. Tas var nākt par labu Jums un citiem pacientiem, kas cieš no tās pašas slimības.  Dalībnieki var gūt labumu no atvieglotas piekļuves klīniskajiem pētījumiem, kuru mērķis ir slimības profilakse un ārstēšana. |
| **Pētījumu rezultātu paziņošana**  Pētījuma rezultāti tiks paziņoti, izmantojot <papildiniet informāciju par to, kā rezultāti tiks paziņoti (piemēram, reģistra tīmekļa vietnē [Informācija par projektiem, kuriem piešķirta piekļuve reģistra datiem, ir publiski pieejama reģistra tīmekļa vietnē], VAI informāciju pēc pieprasījuma sniedz pacienta ārsts, VAI ar publikāciju zinātniskajos žurnālos, ja netiek sniegti personas dati u.c.)>. Jūsu datu privātums vienmēr tiks aizsargāts, kā aprakstīts tālāk. |
| **Nejaušas atrades** <Neobligāta sadaļa, lūdzu, izsvītrojiet, ja nejaušas atrades nav gaidāmas >  Iespējams, ka izmeklēšanas laikā, izmantojot reģistrā iesniegtos datus, negaidīti tiek atklāta anomālija, kas ir tieši saistīta ar Jūsu personīgo veselību vai Jūsu ģimenes locekļu veselību. To sauc par nejaušu atradi. Lai izdarītu pareizu izvēli, ir svarīgi izsvērt šīs informācijas izmantošanas priekšrocības un trūkumus. No vienas puses, var būt pieejami ārstniecības pasākumi, kurus var veikt savlaicīgi, ja ir zināmi rezultāti. Tomēr zināšanām par veselības apdraudējumu var būt arī negatīvi aspekti. Īpaši tad, ja nav pieejamas efektīvas medicīniskas darbības, zināšanas par iespējamām veselības problēmām nākotnē var izraisīt psiholoģisku stresu. Dažas atrades, piemēram, iedzimta dispozīcija uz traucējumiem, var nozīmēt, ka Jūsu ģimenes locekļi **ir pakļauti tādiem pašiem saslimšanas riskiem.**  Lūdzam Jūs dot savu piekrišanu tam, ka ārsts var Jūs informēt par visām nejaušām atradēm, kas ir tieši saistītas ar Jūsu personīgo veselību vai Jūsu ģimenes locekļu veselību. |

|  |
| --- |
| **AIZSARDZĪBA** |

|  |
| --- |
| KĀDAS IR REĢISTRA DALĪBNIEKA TIESĪBAS?  * + - Jūs izlemjat, vai vēlaties piedalīties reģistrā. Lūdzu, veltiet tik daudz laika, cik nepieciešams, lai pieņemtu šo lēmumu. Jums nekas nav jāparaksta. Jūs varat atteikties no dalības, nenorādot iemeslus. Neatkarīgi no tā, vai piekrītat vai nepiekrītat piedalīties šajā reģistrā, Jūs saņemsiet tādu pašu ārstēšanu.     - Jums ir tiesības jebkurā laikā dot vai atsaukt savu piekrišanu. Ja piekrītat šodien, Jūs varat mainīt vai atsaukt savu piekrišanu vēlāk, neskarot savas tiesības. Ārsts Jums paskaidros, kā Jūsu piekrišanu var mainīt un kā var izdzēst datus no reģistra, ja Jūs to vēlaties. Lūdzu, ņemiet vērā – lai garantētu veikto pētījumu derīgumu, jau apstrādātos datus nevar dzēst. Tomēr pēc atsaukšanas šie dati netiks izmantoti jaunos pētniecības projektos.     - Jums ir tiesības saņemt papildu informāciju par to, kādiem nolūkiem Jūsu dati tiks apstrādāti un kam tie būs pieejami. Jebkurā laikā varat arī pieprasīt piekļuvi saviem datiem.     - Slimnīca, kurā ārstējaties, ir “datu pārzinis”, kas ir atbildīgs par pacientu konfidenciālo datu **aizsardzību vietējā līmenī**. Ja izjūtat bažas par to, kā tiek apstrādāti Jūsu dati, ja vēlaties saņemt vairāk informācijas vai izmantot savas tiesības, varat sazināties ar datu aizsardzības inspektoru vai iesniegt sūdzību attiecīgajai datu aizsardzības iestādei. Vietējo datu aizsardzības inspektoru kontaktinformāciju var atrast reģistra tīmekļa vietnē <iekļaujiet saiti uz reģistra tīmekļa vietni vai arī pievienojiet informāciju par vietējo datu aizsardzības inspektoru šeit>. Viņu pienākums ir nodrošināt datu drošu apstrādi un paziņot Jums, ja noticis datu drošības pārkāpums. Jebkādi jautājumi datu aizsardzības inspektoram jāizskata 30 dienu laikā.     - Attiecībā uz visiem **centrālajā reģistra datubāzē** iesniegtajiem datiem par datu aizsardzību, glabāšanu, izmantošanu un piekļuvi tiem ir atbildīgs < norādiet centrālā reģistra biroja nosaukumu un vietu> un tā galvenais pētnieks <norādiet datu glabātāja un par datu aizsardzību, glabāšanu, izmantošanu un piekļuvi atbildīgās personas vārdu un uzvārdu>: <norādiet datu glabātāja un par datu aizsardzību, glabāšanu, izmantošanu un piekļuvi atbildīgās personas kontaktinformāciju>. |

|  |
| --- |
| KĀ TIEK AIZSARGĀTI DATI?  * + Dalība reģistrā būs stingri konfidenciāla, un visa informācija tiks apstrādāta, izmantojot ļoti drošas elektroniskās sistēmas. Tā kā reģistrs ietver informācijas vākšanu no daudziem centriem, sistēma būs aizsargāta ar paroli un tai varēs piekļūt tikai personas, kas ir īpaši iesaistītas reģistra veidošanā.   + Reģistra lietotāji un administratori nevarēs ar Jums sazināties, jo Jūsu vārds, adrese un slimnīcas numurs netiks reģistrēti. Visi Jūsu pacienta dati pirms uzglabāšanas reģistrā tiks pseidonimizēti. Tas nozīmē, ka visi ar Jums saistītie identifikatori tiks dzēsti un aizstāti ar pseidonīmu[[2]](#footnote-3). Tikai ārsts var saistīt pseidonīmu ar Jums. Tāpēc risks, ka nepiederošas personas varētu veikt atkārtotu identificēšanu, ir minimāls.   + Visās no reģistra iegūtajās publikācijās tiks nodrošināts, ka nav iespējams identificēt atsevišķu pacientu, piemēram, sniedzot datus tabulās vai norādot vecuma kategorijas, nevis reālo vecumu.   + Šim nolūkam tiks izmantots pseidonimizācijas pakalpojums. Tas ļauj identificēt pacientu reģistrācijas dublēšanos, sasaisti starp reģistriem un citiem datu resursiem, nodrošināt datu aizsardzību un saglabāt iespēju atkārtoti sazināties ar atbildīgo ārstu.   + Reģistra dati tiks glabāti drošā serverī <iekļaujiet informāciju par glabāšanas vietu VAI pievienojiet mākoņdatošanas nosaukumu, kas tiek izmantots kopā ar tā serveru atrašanās vietu, kuros glabājas reģistra dati> …. <iekļaujiet informāciju par glabāšanas ilgumu VAI kritērijus tā noteikšanai (piemēram, minimālais vai maksimālais laiks, līdz būs sasniegti pētījuma mērķi, kas var būt pēc vairākām desmitgadēm VAI ņemot vērā, ka reģistrs ir paredzēts ilgtermiņa rezultātu izpētei, datus glabā neierobežotu laiku, pat pēc reģistrētās personas nāves**)>**. Dati datubāzē tiks glabāti vismaz <Norādiet gadu skaitu>. |
| VAI DALĪBA REĢISTRĀ VAR IZRAISĪT KAITĒJUMU?  * + Dalība šajā novērošanas reģistrā neradīs nekādu risku veselībai.   + Lai gan reģistrā ir ieviesti procesi, kas nodrošina Jūsu personiskās informācijas aizsardzību, pastāv neliels risks, ka dati var tikt salīdzināti ar informāciju, kuru Jūs jau esat autorizējis publiski pieejamās datubāzēs, piemēram, izcelsmes tīmekļa vietnēs vai publiskajos reto slimību reģistros ar identificējamu informāciju. Lai mazinātu šo risku, pētnieki, kas lūdz piekļuvi reģistra datiem, rakstiski apstiprinās, ka nekādā veidā nemēģinās Jūs identificēt, ievērojot savu pienākumu glabāt profesionālo noslēpumu. |

|  |
| --- |
| **PAPILDU INFORMĀCIJA** |

|  |
| --- |
| **Izmaksas** Dalība šajā reģistrā Jums neradīs nekādas izmaksas. |
| **Apdrošināšana**  <sniedziet informāciju par reģistra darbību apdrošināšanu, ja nepieciešams, kā to pieprasa dažas ētikas komitejas – pretējā gadījumā, lūdzu, izdzēsiet šo punktu> |
| **Ētikas komitejas apstiprinājums**  Šo informētās piekrišanas veidlapu ir izskatījusi un apstiprinājusi [(vietējās) ētikas komitejas/IRB nosaukums ar numuru <Ētikas komitejas/IRB numurs> |

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi par reģistru, lūdzu, sazinieties ar: **<**norādiet ERN respondenta vārdu, uzvārdu un kontaktinformāciju>

|  |
| --- |
| INFORMĒTA PIEKRIŠANA  Pacienta vārds un uzvārds:………………………………………………..………………………………..………  Dzimšanas datums (dd/mm/gggg):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID numurs:……………………………………………… |

Esmu izlasījis(-usi) informācijas lapu par <reģistra nosaukums>.

Man ir dots laiks un iespēja uzdot jautājumus par reģistra mērķiem un manu datu izmantošanu, un esmu kliedējis(-usi) visas savas šaubas, pārrunājot tās ar ārstu.

Es saprotu, ka mana dalība ir brīvprātīga un ka varu atsaukt savu piekrišanu jebkurā laikā bez pamatojuma, neietekmējot manu medicīnisko aprūpi nākotnē.

Es piekrītu, ka mani dati tiks glabāti <reģistra nosaukums>, izmantoti bezpeļņas mērķiem un nodoti apstiprinātiem lietotājiem, lai uzlabotu veselības aprūpes sniegšanu, kā aprakstīts iepriekš.

Es piekrītu manu pseidonimizēto datu apstrādei iepriekš aprakstītajiem mērķiem.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tālāk minētie piekrišanas nosacījumi nav obligāti. Lūdzu, norādiet savas preferences, atbilstošajā lodziņā ierakstot savus iniciāļus. Ja atstājat lodziņus tukšus, mēs pieņemam, ka piekrītat apgalvojumiem.** | | |
| **JĀ** | **NĒ** |  |
|  |  | **ES PIEKRĪTU,** ka manus pseidonimizētos datus var arī **izmantot,** **lai atbalstītu komerciālus projektus,** kuru mērķis ir uzlabot veselības aprūpi. |
|  |  | **ES PIEKRĪTU,** ka manus pseidonimizētos datus **var pārsūtīt uz valstīm ārpus ES saskaņā ar VDAR,** lai atbalstītu projektus, kuru mērķis ir uzlabot veselības aprūpi. |
| Pēc izvēles, pēc ERN ieskatiem |  | **ES PIEKRĪTU,** ka manus pseidonimizētos datus var **saistīt ar esošajām datubāzēm/reģistriem,** lai uzlabotu veselības aprūpi. |
|  |  | **ES VĒLĒTOS, LAI MANS ĀRSTS AR MANI SAZINĀS** saistībā ar jebkuru **pētniecības projektu un/vai klīnisko pētījumu, kas saistīts ar manu stāvokli.** |
|  |  | **ES VĒLĒTOS, LAI MANS ĀRSTS MANI INFORMĒ**  **par visām nejaušām atradēm,** kas ir tieši saistītas ar manu personīgo veselību vai manu ģimenes locekļu veselību. |

|  |  |
| --- | --- |
| **PACIENTS**  Datums un paraksts: | **ĀRSTS / PILNVAROTAIS LIECINIEKS**  Pilns vārds, uzvārds:  Amats:  Datums un paraksts: |

**Lūdzam vienu šīs informētās piekrišanas veidlapas eksemplāru paturēt lietas materiālos un vienu eksemplāru nodot personai, kas ir parakstījusi šo veidlapu.**

1. tostarp Eiropas Vispārīgā datu aizsardzības regula (VDAR), Regula (ES) 2016/679; 2013. gada Helsinku deklarācija; Starptautiskās ētikas pamatnostādnes biomedicīniskiem pētījumiem, kuros iesaistīti pētāmie cilvēki CIOMS-WHO (2016); Ovjedo konvencija un tās Papildprotokols par cilvēktiesībām un biomedicīnu attiecībā uz biomedicīniskiem pētījumiem (2005); [“standarta līguma noteikumi par personas datu nosūtīšanu uz trešām valstīm” (ES) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) un **…. <norādiet visus citus piemērojamos tiesību aktus>** [↑](#footnote-ref-2)
2. Pseidonīms ir burtu un ciparu virkne, kas aizstāj visus identifikatorus, kuri attiecas uz pacientu; pacienta datus tad sauc par “pseidonimizētiem datiem”. Šos identifikatorus no pseidonīma var iegūt tikai pilnvaroti veselības aprūpes speciālisti, kas reģistrē pacientu reģistrā. [↑](#footnote-ref-3)