## 

Адаптация: для всех ERN; на национальном уровне; на уровне центра;

**Рамка подлежит последующему удалению**

**Вставьте логотип ERN / регистра ERN**

## ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА

|  |
| --- |
| Уважаемый пациент!  Мы приглашаем Вас принять участие в регистре пациентов с <уточните заболевание / группу заболеваний и т. д.>. Участие является добровольным и предполагает получение Вашего письменного согласия в качестве правового основания для использования Ваших данных. Внимательно ознакомьтесь с этой информацией и при возникновении вопросов обратитесь к своему врачу за разъяснениями. |

|  |
| --- |
| РЕГИСТРЫ ЕВРОПЕЙСКИХ СЕТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ ПО РЕДКИМ ЗАБОЛЕВАНИЯМ   * Включите краткое описание заболевания / группы заболеваний и бремя, в настоящее время связанное с их лечением (*например, вызывает хронические проблемы со здоровьем, угрожает жизни; требуются многочисленные ресурсы и междисциплинарные команды для правильной постановки диагноза, ведения и лечения; доступно малое количество методов лечения; существует проблема сбора данных о пациентах для запуска исследований и клинических исследований с целью усовершенствования лечения*.)> * Европейские сети медицинских учреждений по редким заболеваниям (European Reference Network, ERN) — это сети медицинских специалистов по редким заболеваниям со всей Европы, которые совместно предоставляют поддержку пациентам с редкими и сложными заболеваниями. * <Включите (1) вводные сведения о ERN, (2) название регистра и (3) ссылку на страницу пациента на веб-сайте регистра ERN> * В целях понимания течения заболевания и исследования новых диагностических процедур и методов лечения, для улучшения качества обслуживания пациентов ERN требуются базы данных (также называемые «регистрами»), используемые для исследовательских разработок и расширения знаний. * Для создания таких регистров необходимо объединить данные множества пациентов. Мы просим Вас предоставить свое согласие на включение Ваших данных в регистр <название регистра ERN> для проведения исследования, как описано ниже, в соответствии с национальным и европейским законодательством по защите данных и этическими принципами[[1]](#footnote-2). * Будут собраны и могут быть переданы другим пользователям, как указано ниже, только те данные, которые необходимы для такого исследования. К таким данным могут относиться возраст, пол, признаки и симптомы заболевания, результаты диагностических процедур (например, результаты лабораторных исследований, генетическая информация, результаты визуализационных исследований), а также данные о терапевтических вмешательствах и их долгосрочные результаты.   + Конфиденциальность Ваших данных будет защищена, как описано ниже в настоящей форме. Только Ваш врач сможет связать Ваши данные с Вашей личностью. Таким образом, риск повторной идентификации неуполномоченными лицами является минимальным. |

|  |
| --- |
| **ЦЕННОСТЬ И ПРЕИМУЩЕСТВА** |

|  |
| --- |
| **КАК БУДУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДАННЫЕ?**  Данные, собранные в этом регистре, используются для улучшения качества медицинского обслуживания, включая постановку диагноза, лечение и определение прогноза для пациентов с <уточните заболевание / группу заболеваний, как указано выше>.  <Следующие сведения об «исследованиях генетических данных, данных о происхождении и генеалогических данных» не являются обязательными и включаются на усмотрение ERN> Также могут быть проведены исследования генетических данных, данных о происхождении и генеалогических данных. <Предоставьте подробные сведения (т. е. тип данных, дополнительные и надлежащие меры безопасности, а также другую информацию; если такое исследование не планируется, удалите этот фрагмент>.  Исследование часто проводится в сотрудничестве с другими исследователями. Обмен данными позволяет получить ответы на большее количество вопросов.  Использовать данные могут только пользователи, уполномоченные **Комитетом по доступу к данным регистра**. В состав Комитета входят квалифицированные медицинские специалисты, представители пациентов, а также участники с опытом в области права и этики. Это обеспечивает соответствие запроса на использование данных целям регистра и его политике.  Комитет по доступу к данным регистра может предоставлять доступ к данным для **клинических исследователей в пределах** и за пределами <укажите название ERN>, **организаций пациентов и фармацевтической отрасли** в целях разработки проектов, политик или исследований, нацеленных на улучшение качества медицинского обслуживания пациентов с редкими заболеваниями**.** Кроме того, данные из регистра могут быть переданы **органам здравоохранения, политикам и регулирующим органам** для обоснования их решений касательно политики здравоохранения в отношении редких заболеваний и утверждения лекарственных средств. |
| **Использование данных в коммерческих целях**  Компании могут запросить доступ к данным, хранящимся в регистре, для проведения исследований, нацеленных на разработку новых методов лечения Вашего заболевания. Например, с помощью регистра компании могут получить сведения о том, у скольких человек имеется определенное заболевание, и найти пациентов, участвующих в клинических исследованиях новых методов лечения.  Как правило, результаты этого исследования становятся собственностью компании, которая также может в дальнейшем использовать их **в коммерческих целях** и для патентования. Вы не получите никаких прав в отношении этих результатов, не будете владеть ими в какой-либо степени и не будете иметь право на долю какой-либо будущей финансовой выгоды, полученной из этого исследования.  Вы можете решить, хотите ли Вы разрешить использование Ваших данных в коммерческих целях. |
| **Передача данных за пределы ЕС**  Данные, не содержащие идентифицирующую личность информацию, могут также быть переданы исследователям, работающим в странах за пределами ЕС, в которых не применяется Общий регламент защиты персональных данных (GDPR). В этом случае будет составлено письменное соглашение для обеспечения обработки данных в соответствии с регламентом GDPR. Вы можете решить, хотите ли Вы разрешить передачу Ваших данных в страны за пределами ЕС для использования в проектах, непосредственно связанных с целями этого регистра, в рамках, соответствующих регламенту GDPR. |
| **Будущие изменения в процедуре сбора данных**  Чтобы получить больше информации о Вашем заболевании, в будущем нам могут потребоваться дополнительные данные. Информация об этом будет опубликована на веб-сайте регистра <укажите URL-адрес веб-сайта регистра>.  <Часть этого раздела, посвященная будущим изменениям в процедуре сбора данных, не является обязательной и включается на усмотрение ERN>  Если для Вашего заболевания **<**уточните заболевание / группу заболеваний> существует подрегистр, будут собраны более подробные клинические данные. Такие подрегистры имеют важное значение для лучшего понимания природы редких заболеваний. Более подробные сведения о доступных подрегистрах можно найти на веб-сайте регистра.  Кроме того, мы можем запросить дополнительные данные из существующих баз данных / регистров, например <укажите базы данных / регистры, включая другие регистры ERN>. Вы можете решить, хотите ли Вы разрешить связывание Ваших данных с дополнительными данными, как описано выше. |
| **Повторная связь для участия в исследовательских проектах**  В будущем может быть предложено проведение исследовательских проектов в отношении заболеваний и состояний, включенных в данный регистр. Вы можете решить, хотите ли Вы, чтобы Ваш врач повторно связывался с Вами по поводу участия в таких исследованиях. Если Вы даете согласие на то, чтобы с Вами связывались, Вы можете отказаться, без какого-либо ущерба, от участия в предложенных исследованиях после получения полной информации. Если Вы решите не давать свое согласие, получаемое Вами в настоящее время медицинское обслуживание останется без изменений. |

|  |
| --- |
| **В ЧЕМ ЗАКЛЮЧАЮТСЯ ПРЕИМУЩЕСТВА?**  Хотя прямой пользы от участия в данном регистре нет, это позволит расширить знания о заболевании. Это может принести пользу Вам и другим пациентам с тем же заболеванием.  Участники могут получить упрощенный доступ к клиническим исследованиям, нацеленным на профилактику и лечение заболевания. |
| **Сообщение о результатах исследования**  О результатах исследования будет сообщаться следующим способом: <укажите сведения о способах сообщения о результатах (например, на веб-сайте регистра [Информация о проектах, использующих данные из регистра, находится в открытом доступе на веб-сайте.]), ИЛИ информация будет предоставляться пациенту врачом по запросу, ИЛИ в публикациях научных журналов, которые не будут содержать персональных данных, и т. д.>. Конфиденциальность Ваших данных будет всегда защищена, как описано ниже. |
| **Случайные находки** <Необязательный раздел, удалите его, если случайные находки не ожидаются>  Возможно, что в ходе исследования, использующего данные из регистра, будет неожиданно обнаружена аномалия, непосредственно связанная с Вашим здоровьем или здоровьем членов Вашей семьи. Мы называем это «случайной находкой». Чтобы сделать правильный выбор, важно взвесить все за и против использования этой информации. С одной стороны, могут быть доступны медицинские меры, которые можно принять вовремя, если результаты будут известны. Однако знание о риске для здоровья может иметь и недостатки. Знание о потенциальных проблемах со здоровьем в будущем может вызвать психологический стресс, особенно если не существует доступных эффективных методов лечения. Некоторые находки, такие как наследственная предрасположенность к расстройству, могут означать, что некоторые члены Вашей семьи **подвержены таким же рискам для здоровья**.  Вас просят предоставить свое согласие на получение информации от Вашего врача обо всех случайных находках, непосредственно связанных с Вашим здоровьем или здоровьем членов Вашей семьи. |

|  |
| --- |
| **ЗАЩИТА** |

|  |
| --- |
| КАКИМИ ПРАВАМИ ОБЛАДАЕТ УЧАСТНИК РЕГИСТРА?  * + - Вы принимаете решение об участии в регистре. У Вас есть столько времени, сколько необходимо, для принятия этого решения. Вам не нужно ничего подписывать. Вы можете отказаться от участия без указания причин. Вы будете получать то же лечение, независимо от того, согласны ли Вы принять участие в данном регистре.     - Вы имеете право в любое время предоставить или отозвать свое согласие. Если Вы даете свое согласие сегодня, Вы сможете позднее изменить или отозвать свое согласие без какого-либо ущерба. Ваш врач объяснит Вам, как можно изменить Ваше согласие и как можно удалить данные из регистра, если Вы этого захотите. Обращаем Ваше внимание на то, что для обеспечения достоверности любого проведенного исследования уже обработанные данные не могут быть удалены. Однако эти данные не будут использоваться в новых исследовательских проектах после отзыва согласия.     - Вы имеете право на получение дополнительной информации о целях обработки Ваших данных и лицах, имеющих доступ к данным. Вы также можете в любое время запросить доступ к своим данным.     - Медицинское учреждение, в котором Вы проходите лечение, выступает в качестве «контроллера данных», ответственного за защиту конфиденциальных данных пациентов **на местном уровне**. Если у Вас имеются опасения относительно способов обработки Ваших данных, Вы хотите получить дополнительную информацию или воспользоваться своими правами, Вы можете связаться с уполномоченным лицом по защите данных или подать жалобу в соответствующий орган по защите данных. Контактные данные местных уполномоченных лиц по защите данных можно найти на веб-сайте регистра <укажите ссылку на веб-сайт регистра или добавьте данные местного уполномоченного лица по защите данных>. Они несут ответственность за обеспечение безопасной обработки данных и уведомление о случаях нарушения безопасности данных. Все запросы должны быть направлены уполномоченному лицу по защите данных в течение 30 дней.     - Ответственность за защиту, хранение, использование и предоставление доступа ко всем данным, отправляемым в **центральную базу данных регистра**, несут <укажите название и адрес центрального регистрационного органа> и главный исследователь <укажите имя хранителя и лица, ответственного за защиту, хранение, использование и предоставление доступа к данным>: <укажите контактные данные хранителя и лица, ответственного за защиту, хранение, использование и предоставление доступа к данным>. |

|  |
| --- |
| КАК БУДЕТ ОБЕСПЕЧИВАТЬСЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ДАННЫХ?  * + Участие в регистре будет строго конфиденциальным, и вся информация будет обрабатываться через электронные системы с высоким уровнем безопасности. Поскольку регистр подразумевает сбор информации из многих центров, доступ к системе осуществляется с помощью паролей только лицами, непосредственно работающими с регистром.   + Пользователи и администраторы регистра не смогут связаться с Вами, поскольку данные о Вашем имени, адресе и номере медицинского учреждения не регистрируются. Перед сохранением в регистре все Ваши данные будут псевдонимизированы. Это означает, что все относящиеся к Вам идентификаторы будут удалены и заменены псевдонимами[[2]](#footnote-3). Только Ваш врач может связать псевдоним с Вашей личностью. Таким образом, риск повторной идентификации неуполномоченными лицами является минимальным.   + Во всех публикациях, появляющихся в связи с регистром, будет обеспечена невозможность идентифицировать личность отдельного пациента, например, путем представления данных в таблицах или использования возрастных категорий вместо фактического возраста.   + Для этой цели будет использоваться процедура псевдонимизации. Она позволяет идентифицировать случаи повторной регистрации пациентов, связь регистров с другими источниками данных, обеспечивать защиту данных и сохранять возможность повторного обращения ответственного врача.   + Данные регистра будут храниться на безопасном сервере <включите информацию о местоположении хранилища ИЛИ название облачной службы и местоположение соответствующих серверов, хранящих данные регистра> в течение следующего времени: …. <укажите информацию о сроках хранения ИЛИ критерии для определения этих сроков (например, минимальная или максимальная продолжительность, до достижения целей исследования, что может занять несколько десятилетий, ИЛИ поскольку регистр подразумевает анализ долгосрочных результатов, данные будут храниться бессрочно, даже после смерти зарегистрированного лица**)>**. Данные будут храниться в базе данных в течение не менее <укажите количество лет>. |
| МОЖЕТ ЛИ УЧАСТИЕ В РЕГИСТРЕ ПРИНЕСТИ ВРЕД?  * + Участие в этом регистре, предназначенном для наблюдения, не повлечет за собой никаких рисков для здоровья.   + Несмотря на то что в рамках регистра используются процессы, предназначенные для обеспечения защиты Ваших персональных данных, существует отдаленный риск сопоставления данных с информацией, которую Вы разрешили использовать в общедоступных базах данных, например на генеалогических веб-сайтах или общедоступных регистрах редких заболеваний, использующих идентифицирующую личность информацию. Для минимизации этого риска исследователи, запрашивающие доступ к данным регистра, в письменной форме подтвердят, что не будут предпринимать попыток идентифицировать Вас каким-либо образом, исполняя свой долг по сохранению профессиональной тайны. |

|  |
| --- |
| **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** |

|  |
| --- |
| **Расходы** Участие в данном регистре не подразумевает никаких расходов для Вас. |
| **Страхование**  <укажите информацию о страховании в отношении деятельности регистра, если применимо, в соответствии с требованиями некоторых этических комитетов; в противном случае удалите этот параграф> |
| **Утверждение этическим комитетом**  Настоящая форма информированного согласия была проверена и утверждена [название (местного) этического комитета / ЭСМУ] № <номер этического комитета / ЭСМУ> |

Если у Вас есть дополнительные вопросы о регистре, обращайтесь к: **<**укажите имя и контактные данные ответственного лица из ERN>

|  |
| --- |
| ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ  Имя и фамилия пациента:………………………………………………..…………………………………..…………  Дата рождения (дд/мм/гггг): .. .. / .. .. / .. .. .. .. Номер удостоверения личности:……………………… |

Я ознакомился(-лась) с информационным листком о регистре <название регистра>.

Мне предоставили время и возможность задать вопросы о целях регистра и использовании моих данных, и я разрешил(а) все сомнения со своим врачом.

Я понимаю, что мое участие является добровольным и что я могу в любое время отозвать свое согласие без необходимости разъяснения причин, и это не повлияет на порядок получения мной медицинского обслуживания в будущем.

Я разрешаю хранение моих данных в регистре <название регистра>, их использование в некоммерческих целях и их передачу утвержденным пользователям в целях улучшения качества медицинского обслуживания, как описано выше.

Я даю согласие на обработку моих псевдонимизированных данных в описанных выше целях.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Следующие условия предоставления согласия не являются обязательными. Выберите подходящий вариант, указав свои инициалы в соответствующем поле. Если Вы оставляете поле пустым, мы предполагаем, что Вы согласны с утверждением.** | | |
| **ДА** | **НЕТ** |  |
|  |  | **Я СОГЛАСЕН(-НА)** с тем, что мои псевдонимизированные данные также могут **использоваться** **для поддержки коммерческих проектов,** нацеленных на улучшение качества медицинского обслуживания. |
|  |  | **Я СОГЛАСЕН(-НА)** с тем, что мои псевдонимизированные данные **могут быть переданы в страны, не входящие в ЕС, в соответствии с требованиями регламента GDPR,** для поддержки проектов, нацеленных на улучшение качества медицинского обслуживания. |
|  | Необязательно, на усмотрение ERN | **Я СОГЛАСЕН(-НА)** с тем, что мои псевдонимизированные данные могут быть **связаны с существующими базами данных / регистрами** для улучшения качества медицинского обслуживания. |
|  |  | **Я ХОЧУ, ЧТОБЫ СО МНОЙ СВЯЗЫВАЛСЯ** мой врач по поводу любого **исследовательского проекта и/или клинического исследования, связанного с моим заболеванием.** |
|  |  | **Я ХОЧУ ПОЛУЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ** от моего врача **обо всех случайных находках**, непосредственно связанных с моим здоровьем или здоровьем членов моей семьи. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ПАЦИЕНТ**  Дата и подпись: | **ВРАЧ / УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СВИДЕТЕЛЬ**  Полное имя:  Должность:  Дата и подпись: |

**Сохраните одну копию настоящей формы информированного согласия в архиве и предоставьте одну копию лицу, подписавшему настоящую копию.**

1. Включая Европейский общий регламент защиты персональных данных (General Data Protection Regulation, GDPR), регламент (ЕС) 2016/679; Хельсинкскую декларацию 2013 г., Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях СМНМО-ВОЗ (2016 г.), Конвенцию Овьедо и ее дополнительный протокол о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований (2005 г.), [«стандартные договорные условия передачи персональных данных в третьи страны» (ЕС) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) и **…. <укажите любые другие применимые законы>** [↑](#footnote-ref-2)
2. Псевдоним представляет собой последовательность букв и цифр, которая заменяет все идентификаторы, относящиеся к пациенту; такие данные пациента называются «псевдонимизированными данными». Эти идентификаторы могут быть извлечены из псевдонима только уполномоченными медицинскими специалистами, регистрирующими пациента в регистре. [↑](#footnote-ref-3)