## 

**Моля, поставете логото на регистъра ERN/ERN**

Да се адаптира за: Целия ERN; Национално ниво; Ниво обект;

**След това изтрийте този квадрат**

## ФОРМУЛЯР ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТ

|  |
| --- |
| Уважаеми пациент(и)/законен представител,  Каним Вашето дете/пациента[[1]](#footnote-2) да участва в регистър с пациенти с <моля, уточнете заболяването/групата заболявания и пр.>. Участието е доброволно и изисква Вашето писмено съгласие като правно основание за използване на данните на вашето дете/пациента. Моля, прочетете внимателно тази информация и помолете лекаря на Вашето дете/пациента за обяснение, ако имате някакви въпроси. |

|  |
| --- |
| РЕГИСТРИ НА ЕВРОПЕЙСКА РЕФЕРЕНТНА МРЕЖА   * Моля, включете кратко описание на заболяването/групата заболявания и настоящата тежест, която понасяте при управлението им (*напр., причиняват хронични здравословни проблеми, животозастрашаващи са; изискват различни ресурси и мултидисциплинарни екипи за тяхната правилна диагностика, управление и лечение; представляват предизвикателство за общественото здраве; не се предлагат много възможности за лечение; трудно е да се съберат достатъчно данни относно пациентите за започване на изследвания и клинични изпитвания за подобряване на тяхното управление*.)> * Европейските референтни мрежи (ERN) са мрежи от здравни специалисти за редки болести в цяла Европа, които работят заедно в подкрепа на пациенти с редки и сложни заболявания. * <Моля, включете (1) представяне на ERN, (2) името на регистъра и (3) връзка към страницата на пациента на уебсайта на регистъра на ERN> * За да разберат хода на заболяването и да изследват нови диагностични процедури и лечения с цел подобряване на грижите за пациентите, ERN се нуждаят от бази данни (известни също като „регистри“) за изследвания и развитие на знания. * За да се създадат такива регистри, трябва да се комбинират данни от много пациенти. Молим за Вашето съгласие да включите данните за Вашето дете/пациента в <името на регистъра на ERN> за извършване на изследване, както е описано по-долу, в съответствие с националните и европейските закони за защита на данните и указанията за етика[[2]](#footnote-3). * Само данните, необходими за такова изследване, ще бъдат записани и могат да бъдат споделени с потребителите, както е посочено по-долу. Тези данни може да включват възраст, пол, признаците и симптомите на заболяването, резултатите от диагностичните процедури (напр. резултати от лабораторни изследвания, генетична информация, образни изследвания), както и терапевтични интервенции и техните дългосрочни резултати.   + Поверителността на данните на Вашето дете/пациента ще бъде защитена, както е описано по-долу в този формуляр. Само лекарят на Вашето дете/пациента ще може да свърже Вашето дете/пациента с Вашето дете/пациента. Следователно рискът от повторна идентификация от неоторизирани лица е минимален. |

|  |
| --- |
| **СТОЙНОСТ И ПОЛЗИ** |

|  |
| --- |
| **КАК ЩЕ БЪДАТ ИЗПОЛЗВАНИ ДАННИТЕ?**  Данните, събрани в този регистър, се използват за подобряване на предоставянето на здравни грижи, включително диагностика, лечение и прогноза на пациенти с <моля, уточнете заболяването/групата заболявания, както по-горе>.  <Следното изречение за „изследване на генетични данни, демографски произход или изследване на предшествениците“ е по избор, по преценка на ERN> Възможно е да се извършат и изследвания на генетични данни, демографски произход или изследване на предшествениците. <Моля, посочете детайли (напр. тип на данните, допълнителни и подходящи предпазни мерки, друга информация, ако не се предвиждат такива изследвания, моля изтрийте тази част>.  Изследванията често се извършват в сътрудничество с други изследователи. Чрез споделяне на данни повече въпроси могат да получат отговор.  Само потребители, упълномощени от **Комисия за достъп до данните от регистъра** могат да използват данните. Тази комисия се състои от квалифицирани здравни специалисти, представители на пациенти, както и членове с юридически и етичен опит. Тя гарантира, че искането за използване на данни е в съответствие с целите на регистъра и неговата политика.  Комисията за достъп до данните от регистъра може да предостави достъп до данните на **клинични изследователи в или** извън <моля, въведете името на ERN>**, пациентски организации и фармацевтичната индустрия** с цел разработване на проекти, политики или проучвания, насочени към подобряване на предоставянето на здравни грижи за редки заболявания**.** Също така данните от регистъра могат да се споделят със **здравните власти, политиците и регулаторните органи,** за да вземат информирани решения относно здравната политика за редки болести и при одобряването на лекарства. |
| **Използване на данните за търговски цели**  Някои компании могат да поискат достъп до данни, съхранявани в регистъра, за да извършат изследване, насочено към разработване на нови терапии за заболяването на Вашето дете/пациента. Например регистърът може да информира компаниите колко пациенти живеят с определено заболяване и да помогне за набирането на пациенти в клинични изпитвания на нови терапии.  Обикновено резултатите от това изследване ще станат собственост на компанията, която също може да ги използва за по-нататъшни **търговски цели** и за патентоване. Вашето дете/пациентът няма да придобие никакви права върху тези резултати, да ги притежава по никакъв начин или да има право да участва в бъдещи финансови ползи, получени от това изследване.  Можете да изберете дали искате да разрешите използването на данните на Вашето дете/пациента за търговски изследвания. |
| **Прехвърляне на данни извън ЕС**  Данните без лична идентифицираща информация могат да бъдат препращани на изследователи, работещи в страни извън ЕС, където Общият регламент за защита на данните (ОРЗД) не се прилага. В този случай ще бъде създадено писмено споразумение, което да гарантира, че данните се обработват в съответствие с ОРЗД. Можете да изберете дали искате да разрешите прехвърлянето на данните на вашето дете/пациента в държави извън ЕС, за да допринесете за проекти, пряко съобразени с целите на този регистър в рамките, съвместими с ОРЗД. |
| **Бъдещи промени в събирането на данни**  За да получим по-добра представа за състоянието на Вашето дете/пациента може да се нуждаем от допълнителни данни в бъдеще. Тази информация ще бъде публикувана на уебсайта на регистъра <Моля, включете URL адреса на уебсайта на регистъра>.  <Частта от този раздел за бъдещи промени в събирането на данни е по избор, по преценка на ERN>  В случай, че съществува специфичен за заболяването подрегистър за Вашето **<**моля, уточнете заболяването/групата заболявания>, ще бъдат събрани по-подробни клинични данни. Подобни подрегистри са от голямо значение за по-доброто разбиране на точната природа на редките заболявания. Повече информация за наличните подрегистри можете да намерите на уебсайта на регистъра.  Освен това можем да поискаме допълнителни данни от съществуващи бази данни/регистри, като например <посочете базите данни/регистрите, включително други регистри на ERN>. Можете да изберете дали искате да разрешите свързването на данните на Вашето дете/пациента с допълнителни данни, както е описано по-горе. |
| **Повторно свързване за участие в изследователски проекти**  В бъдеще може да се предложат изследователски проекти за заболяванията и състоянията, обхванати от този регистър. Можете да изберете дали искате лекарят на Вашето дете/пациента отново да се свърже с Вас за участие в такива проучвания. Ако сте съгласни да се свържат с Вас, Вие сте свободни да откажете участие без никакви последици в предложените проучвания, след като сте били напълно информирани. Настоящите грижи за Вашето дете/пациента няма да се променят по никакъв начин, ако решите да не дадете съгласието си. |

|  |
| --- |
| **КАКВИ СА ПОЛЗИТЕ?**  Въпреки че няма пряка полза от включването в този регистър, познанията за заболяването ще бъдат подобрени. Това може да бъде от полза за Вашето дете/пациента и за други пациенти, страдащи от същото заболяване.  Участниците могат да се възползват от улеснен достъп до клинични проучвания, насочени към предотвратяване и лечение на заболяването. |
| **Съобщаване на резултатите от изследванията**  Резултатите от изследването ще бъдат съобщени чрез <моля, включете информация за това как ще бъдат съобщени резултатите (напр. уебсайт на регистъра [Информацията за проектите, получили достъп до данните в регистъра, е публично достъпна на уебсайта на регистъра.] ИЛИ информация, предоставена от лекаря на пациента при поискване, ИЛИ публикуване в научни списания, където не се предоставят лични данни и др.)>. Поверителността на данните на Вашето дете/пациента винаги ще бъде защитена, както е описано по-долу. |
| **Случайни констатации** <Незадължителен раздел, моля изтрийте, ако не се очакват случайни констатации >  Възможно е по време на разследване, използващо данни, подадени в регистъра, неочаквано да бъде открита аномалия, която е пряко свързана с личното здраве на Вашето дете/пациента или със здравето на членовете на Вашето семейство/членовете на семейството на пациента. Наричаме това случайна констатация. За да направите осъзнат избор, е важно да прецените плюсовете и минусите от използването на тази информация. От една страна, може да са налични медицински мерки, които могат да бъдат предприети навреме, ако констатациите са известни. Обаче може да има и недостатъци от това да се знае за съществуващ риск за здравето. Особено ако няма налични ефективни медицински интервенции, знанието за потенциални бъдещи здравословни проблеми може да причини психологически стрес. Някои констатации, като наследствена предразположеност към заболяване, могат да означават, че някои от членовете на Вашето семейство/членовете на семейството на пациента **са изложени на същите рискове за здравето.**  От Вас се иска да дадете съгласието си да бъдете информирани от лекаря на Вашето дете/пациента за всяка случайна констатация, която е пряко свързана с личното здраве на Вашето дете/пациента или със здравето на членовете на Вашето семейство/членове на семейството на пациента. |

|  |
| --- |
| **ЗАЩИТА** |

|  |
| --- |
| КАКВИ СА ПРАВАТА НА УЧАСТНИКA В РЕГИСТЪРА?  * + - Вие решавате дали да позволите на Вашето дете/пациента да бъде включено/включен в регистъра. Моля, отделете толкова време, колкото е необходимо, преди да вземете решение. Не е необходимо да пописвате нищо. Можете да откажете участие, без да посочвате причина. Вашето дете/пациентът ще получи същото лечение, независимо дали сте съгласни да бъде включено/включен в този регистър или не.     - Имате право да дадете или да оттеглите съгласието си по всяко време. Ако дадете съгласие днес, можете да го промените или да го оттеглите по-късно, без никакви последици. Лекарят на Вашето дете/пациента ще обясни как Вашето съгласие може да бъде променено и как данните могат да бъдат премахнати от регистъра, ако желаете. Моля, имайте предвид, че за да се гарантира валидността на всяко извършено проучване, вече обработените данни не могат да бъдат изтрити. Тези данни обаче няма да бъдат използвани в нови изследователски проекти след оттеглянето Ви.     - Имате право да получите допълнителна информация за целите, за които ще се обработват данните на Вашето дете/пациента и кой ще има достъп до тях. Можете също така да поискате достъп до данните на Вашето дете/пациента по всяко време.     - Болницата, в която се лекува вашето дете/пациента, е „администраторът на данни“, отговорен за **локалната защита** на поверителните данни на пациента. Ако имате притеснения относно начина, по който се обработват данните на Вашето дете/пациента, бихте искали да получите повече информация или да упражните правата си, можете да се свържете с длъжностното лице по защита на данните или да подадете жалба до съответния орган за защита на данните. Можете да намерите данни за контакт на местните служители по защита на данните на уебсайта на регистъра <моля, поставете връзка към уебсайта на регистъра, или добавете информация за местните длъжностни лица по защита на данните тук>. Те имат задължението да гарантират, че данните се обработват безопасно и да Ви уведомяват, ако възникне нарушение на сигурността на данните. Всички запитвания трябва да бъдат разгледани от длъжностното лице по защита на данните в рамките на 30 дни.     - За всички данни, предоставени в **базата данни на централния регистър**, <въведете името и мястото на централния регистър> и главният изследовател <моля, въведете името на ръководителя и отговорното лице за защита, съхранение, използване и достъп до данни> носят отговорност за защита на данните, тяхното съхранение, използване и достъп: <моля, въведете данните за контакт с ръководителя и отговорното лице за защита, съхранение, използване и достъп до данни>.     - <За родителската версия> Когато детето Ви навърши пълнолетие, болницата отново ще се обърне към него, за да провери дали той/тя желае да остане в регистъра. |

|  |
| --- |
| КАК ЩЕ БЪДАТ ЗАЩИТЕНИ ДАННИТЕ?  * + Включването в регистъра ще бъде строго поверително и цялата информация ще се обработва чрез много сигурни електронни системи. Тъй като регистърът включва събиране на информация от много центрове, системата ще бъде защитена с парола и само лица, които са специално свързани с регистъра, ще имат достъп.   + Потребителите и администраторите на регистъра няма да могат да се свързва с Вас, тъй като името на Вашето дете/пациента, адресът и номерът на болницата няма да бъдат записани. Всички данни за Вашето дете/пациента ще бъдат псевдонимизирани, преди да бъдат съхранени в регистъра. Това означава, че всички идентификатори, свързани с Вашето дете/пациента, ще бъдат премахнати и заменени с псевдоним[[3]](#footnote-4). Само лекарят на Вашето дете/пациента може да свърже псевдонима с Вашето дете/пациента. Следователно рискът от повторна идентификация от неоторизирани лица е минимален.   + Във всички публикации, произтичащи от регистъра, ще се гарантира, че не е възможно да се идентифицира отделен пациент, например чрез предоставяне на данни в таблици или представяне на възрастови категории, а не на реалната възраст.   + За тази цел ще се използва услуга за псевдонимизация. Тя позволява да се идентифицира дублиращо регистриране на пациенти, да се прави връзка между регистрите и други ресурси от данни, да се защитават данните и да се запази възможността за повторно свързване с отговорния лекар.   + Данните в регистъра ще се съхраняват на защитен сървър в <моля, въведете информация за местоположението за съхранение ИЛИ име на използваната облачна услуга, с местоположението на нейните сървъри, съдържащи данните от регистъра> за… <моля, въведете информация за продължителността на съхранение ИЛИ критериите за нейното определяне (напр. минимален или максимален период, до постигане на целите на изследването, което може да стане след няколко десетилетия, ИЛИ, тъй като регистърът е проектиран с оглед на дългосрочни резултати, данните ще се съхраняват за неопределено време, дори след като регистрираното лице е починало**)>**. Данните ще се съхраняват в базата данни за минимум <Моля, посочете брой години>. |
| МОЖЕ ЛИ ВКЛЮЧВАНЕТО В РЕГИСТЪРА ДА ДОВЕДЕ ДО НЯКАКВИ ВРЕДИ?  * + Включването в този регистър за наблюдение няма да причини никакви рискове за здравето.   + Въпреки че регистърът разполага с процеси за гарантиране на защитата на личната информация на Вашето дете/пациента, съществува минимален риск данните да бъдат съпоставени с информацията, която вече сте предоставили в публично достъпни бази данни, като например уебсайтове за предшественици или публични регистри на редки болести с идентифицираща информация. За да се минимизира този риск, изследователите, които искат достъп до данните в регистъра, ще потвърдят писмено, че няма да се опитват да Ви идентифицират по никакъв начин, като прилагат задължението си за професионална тайна. |

|  |
| --- |
| **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ** |

|  |
| --- |
| **Разходи** Включването в този регистър няма да доведе до никакви разходи за Вашето дете/пациента. |
| **Застраховка**  <моля, въведете информация за застраховки, направени за дейностите на регистъра, ако е приложимо, както е изискването според някои Етични комисии – в противен случай, изтрийте този параграф> |
| **Одобрение на Етичната комисия**  Този формуляр за информирано съгласие е прегледан и одобрен под номер <номер на Етичната комисия/КИП (Комисия за институционален преглед)> от [име на (местната) Етична комисия/КИП |

Ако имате някакви въпроси относно регистъра, моля, свържете се с: **<**моля, въведете името и координати за връзка с лицето за контакт от ERN>

|  |
| --- |
| ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ  Собствено и фамилно име на пациента:………………………………………………..………………………………..………  Дата на раждане (дд/мм/гггг):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. Идентификационен номер:………………………………………………  Аз съм родител I законен представител[[4]](#footnote-5)  Собствено и фамилно име на Родител/ Законен представител: …………………………………………………………… |

Прочетох информационната листовка за <име на регистъра>.

Беше ми дадено време и възможност да задавам въпроси относно целите на регистъра и използването на данните на моето дете/пациента и получих разяснение от лекаря за всички свои съмнения.

Разбирам, че участието на моето дете/пациента е доброволно и че мога да оттегля съгласието си по всяко време без нужда от оправдание и без това да повлияе на бъдещите медицински грижи за моето дете/пациента.

Одобрявам данните на моето дете/пациента да се съхраняват в <име на регистъра>, да се използват за нестопански цели и да се споделят с одобрени потребители, за да се подобри предоставянето на здравни грижи, както е описано по-горе.

Давам съгласието си псевдонимизираните данни на моето дете/пациента да се обработват за гореописаните цели.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Следните условия за съгласие са незадължителни. Моля, посочете предпочитанията си, като напишете инициалите си в съответното поле. Ако оставите полетата празни, приемаме, че сте съгласни с твърденията.** | | |
| **ДА** | **НЕ** |  |
|  |  | **ДАВАМ СЪГЛАСИЕТО СИ** псевдонимизираните данни на моето дете/пациента също така да бъдат **използвани** **в подкрепа на търговски проекти,** насочени към подобряване на здравеопазването. |
|  |  | **ДАВАМ СЪГЛАСИЕТО СИ** псевдонимизираните данни на моето дете/пациента **да бъдат прехвърляни в държави извън ЕС, в съответствие с ОРЗД,** в подкрепа на проекти, насочени към подобряване на здравеопазването. |
| Незадължително, по усмотрение на ERN |  | **ДАВАМ СЪГЛАСИЕТО СИ** псевдонимизираните данни на моето дете/пациента да бъдат **свързвани към съществуващи бази данни/регистри** с цел подобряване на здравеопазването. |
|  |  | **БИХ ИСКАЛ(А) С МЕН ДА СЕ СВЪРЖЕ** лекарят на моето дете/пациента относно всякакъв **изследователски проект и/или клинично проучване, свързано със състоянието на моето дете/пациента.** |
|  |  | **БИХ ИСКАЛ(А) ДА ПОЛУЧА ИНФОРМАЦИЯ** от лекаря на моето дете/пациента **относно всякакви случайни констатации,** които са пряко свързани с моето лично здраве или със здравето на членовете на моето семейство. |

|  |  |
| --- | --- |
| **РОДИТЕЛИ/ЗАКОНЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ**  Дата и подпис: | **ЛЕКАР / УПЪЛНОМОЩЕН СВИДЕТЕЛ**  Пълно име:  Длъжност:  Дата и подпис: |

**Моля, запазете едно копие на този формуляр за информирано съгласие в документацията по случая и предайте едно копие на лицето, подписало този формуляр.**

1. Възрастен, за когото сте законен настойник [↑](#footnote-ref-2)
2. включително европейския Общ регламент за защита на данните (ОРЗД), Рег. (ЕС) 2016/679; Декларацията от Хелзинки 2013; Международните етични насоки за биомедицински изследвания, включващи човешки субекти CIOMS-WHO (2016); Конвенцията от Овиедо и нейния Допълнителен протокол за правата на човека и биомедицината относно биомедицинските изследвания (2005 г.); [„стандартни договорни клаузи за предаване на лични данни на трети страни“ (ЕС) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) и **…. <Моля, включете всички други приложими закони>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Псевдонимът представлява поредица от букви и цифри, която замества всички идентификатори, които се отнасят до даден пациент; тогава данните на пациента се наричат „псевдонимизирани данни“. Тези идентификатори могат да бъдат извлечени от псевдонима само от упълномощени здравни специалисти, които са записали пациента в регистъра. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Пациентите, които не са в състояние да дадат сами своето съгласие (поради възрастта си или защото са юридически или психически некомпетентни), също трябва да бъдат включени в процеса на получаване на информация до степента, позволена от степента на разбиране и зрялост. Възрастта, на която се признава способността за даване на съгласие за обработка на данни, варира в зависимост от националното законодателство. След като непълнолетните достигнат законно пълнолетие, те ще бъдат помолени да дадат съгласието си да продължат да бъдат включени в регистъра. Необходимостта да се иска съгласие от всички лица, носещи родителската отговорност за пациента, зависи от националните разпоредби. Хората, носещи родителската отговорност за пациента, трябва да подпишат това съгласие в различни (дублирани) документи.*  [↑](#footnote-ref-5)