## 

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

**Рамка подлежит последующему удалению**

**Вставьте логотип ERN / регистра ERN**

## ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА

|  |
| --- |
| Уважаемый(-е) родитель(-и) / законный представитель!  Мы приглашаем Вашего ребенка / пациента[[1]](#footnote-2) 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 данных Вашего ребенка/пациента. Внимательно ознакомьтесь с этой информацией и при возникновении вопросов обратитесь к врачу Вашего ребенка/пациента 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 данных Вашего ребенка/пациента в регистр <название регистра ERN> для проведения исследования, как описано ниже, в соответствии с национальным и европейским законодательством по защите данных и этическими принципами[[2]](#footnote-3). * 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 данных Вашего ребенка/пациента будет защищена, как описано ниже в настоящей форме. Только врач Вашего ребенка/пациента сможет связать данные Вашего ребенка/пациента с их 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 заболевания Вашего ребенка/пациента. 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. Ваш ребенок/пациент не получит никаких прав в отношении этих результатов, не будет владеть ими в какой-либо степени и не будет иметь право на долю какой-либо будущей финансовой выгоды, полученной из этого исследования.  Вы можете решить, хотите ли Вы разрешить использование данных Вашего ребенка/пациента 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 данных Вашего ребенка/пациента 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 заболевании Вашего ребенка/пациента, 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 данных Вашего ребенка/пациента 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 врач Вашего ребенка/пациента 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, медицинское обслуживание, получаемое в настоящее время Вашим ребенком/пациентом, 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 Вашему ребенку/пациенту 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 данных Вашего ребенка/пациента 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 со здоровьем Вашего ребенка/пациента или здоровьем членов Вашей семьи / семьи пациента. 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 / семьи пациента **подвержены таким же рискам для здоровья**.  Вас просят предоставить свое согласие на получение информации от врача Вашего ребенка/пациента обо всех случайных находках, непосредственно связанных со здоровьем Вашего ребенка/пациента или здоровьем членов Вашей семьи / семьи пациента. |

|  |
| --- |
| **ЗАЩИТА** |

|  |
| --- |
| КАКИМИ ПРАВАМИ ОБЛАДАЕТ УЧАСТНИК РЕГИСТРА?  * + - Вы решаете, стоит ли разрешать Вашему ребенку/пациенту принимать участие 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. Ваш ребенок/пациент будет получать то же лечение, независимо от того, даете ли Вы согласие на 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. Врач Вашего ребенка/пациента 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 данных Вашего ребенка/пациента и лицах, имеющих доступ к данным. Вы также можете в любое время запросить доступ к данным Вашего ребенка/пациента.     - Медицинское учреждение, в котором проходит лечение Ваш ребенок/пациент, выступает в качестве «контроллера данных», ответственного за защиту конфиденциальных данных пациентов **на местном уровне**. Если у Вас имеются опасения относительно способов обработки данных Вашего ребенка/пациента, 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>.     - <Версия для родителей> Когда Ваш ребенок достигнет совершеннолетия, медицинское учреждение снова свяжется с Вашим ребенком, чтобы проверить, хочет ли он/она остаться в регистре. |

|  |
| --- |
| 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 об имени, адресе и номере медицинского учреждения Вашего ребенка/пациента не регистрируются. Перед сохранением в регистре все данные Вашего ребенка/пациента будут псевдонимизированы. Это означает, что все относящиеся к Вашему ребенку/пациенту идентификаторы будут удалены и заменены псевдонимами[[3]](#footnote-4). Только врач Вашего ребенка/пациента сможет связать псевдоним с личностью Вашего ребенка/пациента. 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 персональных данных Вашего ребенка/пациента, 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 Вашего ребенка/пациента. |
| **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 являюсь родителем Я являюсь законным представителем[[4]](#footnote-5)  Имя и фамилия родителя / законного представителя: ………………………………………………………… |

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

Мне предоставили время и возможность задать вопросы о целях регистра и использовании данных моего ребенка/пациента, и я разрешил(а) все сомнения с врачом.

Я понимаю, что участие моего ребенка/пациента является добровольным и что я могу в любое время отозвать свое согласие без необходимости разъяснения причин, и это не повлияет на порядок получения медицинского обслуживания моим ребенком/пациентом в будущем.

Я разрешаю хранение данных моего ребенка/пациента 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 псевдонимизированных данных моего ребенка/пациента 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 псевдонимизированные данные моего ребенка/пациента также могут **использоваться** **для поддержки коммерческих проектов**, нацеленных на улучшение качества медицинского обслуживания. |
|  |  | **Я СОГЛАСЕН(-НА)** с тем, что псевдонимизированные данные моего ребенка/пациента **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 псевдонимизированные данные моего ребенка/пациента могут быть **связаны с существующими базами данных / регистрами** для улучшения качества медицинского обслуживания. |
|  |  | **Я ХОЧУ, ЧТОБЫ СО МНОЙ СВЯЗЫВАЛСЯ** врач моего ребенка/пациента по поводу любого **исследовательского проекта и/или клинического исследования, связанного с заболеванием моего ребенка/пациента.** |
|  |  | **Я ХОЧУ ПОЛУЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ** от врача моего ребенка/пациента **обо всех случайных находках**, непосредственно связанных со здоровьем моего ребенка/пациента или здоровьем членов моей семьи. |

|  |  |
| --- | --- |
| **РОДИТЕЛИ / ЗАКОННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ**  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. Совершеннолетний, для которого Вы являетесь законным представителем [↑](#footnote-ref-2)
2. 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-3)
3. 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-4)
4. *Пациенты, не способные дать согласие по собственной инициативе (недееспособные по возрасту, неправоспособные или умственно недееспособные), также должны быть вовлечены в процесс информирования в той мере, в какой это позволяет их уровень понимания и зрелость. Возраст, до которого признается право давать согласие на обработку данных, варьируется в зависимости от национального законодательства. По достижении совершеннолетия несовершеннолетних лиц попросят дать согласие на дальнейшее участие в регистре. Необходимость запрашивать согласие у всех лиц, несущих родительскую ответственность за пациента, зависит от национального законодательства. Лица, на которых возложена родительская ответственность за пациента, подписывают настоящее согласие в разных документах (копиях).*  [↑](#footnote-ref-5)