## 

Za prilagodbu za: Cjelokupni ERN; Nacionalna razina; Razina lokacije;

**Kasnije izbrišite ovaj kvadrat**

**Umetnite logotip ERN/Registra ERN**

## OBRAZAC INFORMIRANOG PRISTANKA ZA BOLESNIKA

|  |
| --- |
| Poštovani roditelju(roditelji)/zakonski zastupniče,  pozivamo Vaše dijete/bolesnika[[1]](#footnote-2) da sudjeluje u registru bolesnika za <navedite bolest/skupinu bolesti itd.>. Sudjelovanje je dobrovoljno i potreban je Vaš pisani pristanak kao pravni temelj za upotrebu podataka o Vašem djetetu/bolesniku. Molimo Vas da pažljivo pročitate ove informacije i zatražite objašnjenje od liječnika svojeg djeteta/bolesnika u slučaju pitanja. |

|  |
| --- |
| REGISTRI EUROPSKE REFERENTNE MREŽE   * Uključite kratak opis bolesti/skupine bolesti i trenutačni teret s kojim se susrećete u njihovom upravljanju (*npr., izazivanje kroničnih zdravstvenih problema, opasnost po život, potreba za brojnim resursima i multidisciplinarnim timovima za njihovu ispravnu dijagnozu, postupanje i liječenje; izazov za javno zdravstvo; malo dostupnih zdravstvenih terapija; izazov povezivanja dovoljne količine podataka koji se odnose na bolesnike kako bi se pokrenula istraživačka i klinička ispitivanja radi poboljšanja postupanja kod tih bolesti*.)> * Europske referentne mreže (ERN-ovi) mreže su zdravstvenih djelatnika za rijetke bolesti u Europi koje surađuju radi pružanja podrške bolesnicima s rijetkim i složenim bolestima. * <Uključite (1) uvod u ERN, (2) naziv registra i (3) poveznicu na stranicu za bolesnike na internetskoj stranici registra ERN> * Da bi se shvatio tijek neke bolesti i istražili novi dijagnostički postupci i liječenje radi poboljšanja skrbi o bolesniku, ERN-ovi trebaju baze podataka (poznatije i kao „registri“) za razvoj istraživanja i spoznaja. * Da bi se izradili takvi registri, moraju se objediniti podaci od velikog broja bolesnika. Tražimo Vaš pristanak za uključivanje podataka o Vašem djetetu/bolesniku u <naziv registra ERN> radi provođenja istraživanja, kako je opisano u nastavku, u skladu s nacionalnim i europskim zakonima o zaštiti podataka i etičkim smjernicama[[2]](#footnote-3). * Zabilježit će se samo podaci potrebni za takvo istraživanje te se oni mogu razmijeniti s korisnicima kako je navedeno u nastavku. Ti podaci mogu uključivati dob, spol, znakove i simptome bolesti, nalaze dijagnostičkih postupaka (npr., nalazi laboratorijskih testova, genetske informacije, slikovna dijagnostika), kao i terapijske intervencije i njihove dugoročne ishode.   + Privatnost podataka Vašeg djeteta/bolesnika bit će zaštićena kako je opisano u nastavku ovog obrasca. Samo liječnik Vašeg djeteta/bolesnika moći će povezati Vaše dijete/bolesnika s Vašim djetetom/bolesnikom. Stoga je rizik od ponovne identifikacije od strane neovlaštenih osoba sveden na najmanju moguću mjeru. |

|  |
| --- |
| **KORIST I POGODNOSTI** |

|  |
| --- |
| **KAKO ĆE SE PODACI KORISTITI?**  Podaci prikupljeni u tom registru koriste se za poboljšanje pružanja zdravstvene skrbi, uključujući dijagnozu, liječenje i prognozu bolesnika s <navedite bolest/skupinu bolesti kao u prethodnom tekstu>.  <Sljedeća rečenica o „istraživanju genetskih podataka, podrijetlu populacije ili istraživanju podrijetla“ nije obvezna, prema nahođenju ERN-a> Može se provesti i istraživanje genetskih podataka, podrijetla populacije ili istraživanje podrijetla. <Navedite pojedinosti (npr., vrstu podataka, dodatne i odgovarajuće zaštitne mjere, ostale informacije, ako takvo istraživanje nije predviđeno, izbrišite ovaj dio>.  Istraživanje se često provodi u suradnji s drugim istraživačima. Razmjenom podataka moguće je dati odgovore na veći broj pitanja.  Podacima se mogu koristiti samo korisnici koje je ovlastio **Odbor za pristup podacima iz registra**. Taj se Odbor sastoji od kvalificiranih zdravstvenih djelatnika, predstavnika bolesnika te članova sa stručnim znanjem iz područja prava i etike. On osigurava da je zahtjev za korištenje podacima u skladu sa svrhom registra i njegovim pravilima.  Odbor za pristup podacima iz registra može dati pristup podacima **kliničkim istraživačima unutar ili** izvan <navedite naziv ERN-a>**, organizacijama bolesnika i farmaceutskoj industriji** kako bi se razvili projekti, pravila ili ispitivanja usmjereni na poboljšanje pružanja zdravstvene skrbi za rijetke bolesti.Isto tako, podaci iz registra mogu se razmjenjivati sa **zdravstvenim tijelima,** **tvorcima politika i nadzornim tijelima** radi priopćavanja o njihovim odlukama o zdravstvenim politikama usmjerenima na rijetke bolesti te odobravanje lijekova. |
| **Upotreba podataka u komercijalne svrhe**  Tvrtke mogu zatražiti pristup podacima pohranjenima u registar radi provedbe istraživanja usmjerenih na razvoj novih terapija za stanje Vašeg djeteta/bolesnika. Na primjer, registar može obavijestiti tvrtke o tome koliko bolesnika živi s određenom bolesti i pomoći pronaći bolesnike za klinička ispitivanja novih terapija.  Rezultati tog istraživanja obično postaju vlasništvo tvrtke koja ih može koristiti u daljnje **komercijalne svrhe** i za patent. Vaše dijete/bolesnik neće imati nikakva prava na te rezultate, posjedovati ih ni na koji način niti će imati pravo podijeliti buduću financijsku korist koja proizađe iz tog istraživanja.  Možete odlučiti želite li odobriti upotrebu podataka o Vašem djetetu/bolesniku za komercijalna istraživanja. |
| **Prijenos podataka izvan EU-a**  Podaci bez informacija koje se mogu identificirati mogu se proslijediti istraživačima koji rade u zemljama izvan EU-a gdje se ne primjenjuje Opća uredba o zaštiti podataka (OUZP). U tom će se slučaju sklopiti pisani ugovor kako bi se osigurala obrada podataka u skladu s OUZP-om. Možete odlučiti želite li dopustiti prijenos podataka o svojem djetetu/bolesniku u zemlje koje nisu članice EU-a radi doprinosa projektima koji su izravno usklađeni s ciljevima ovog registra unutar okvira sukladnog s OUZP-om. |
| **Buduće promjene u prikupljanju podataka**  Da bismo stekli bolji uvod u stanje Vašeg djeteta/bolesnika, možda će nam u budućnosti biti potrebni dodatni podaci. Te će se informacije objaviti na internetskoj stranici registra <Uključite URL internetske stranice registra>.  <Dio ovog odjeljka o budućim promjenama u prikupljanju podataka nije obavezan, prema nahođenju ERN-a>  U slučaju postojanja podregistra specifičnog za Vašu bolest **<**navedite bolest/skupinu bolesti>, prikupit će se detaljniji klinički podaci. Takvi su podregistri od velike važnosti za bolje razumijevanje precizne prirode rijetkih bolesti. Dodatne informacije o dostupnim podregistrima mogu se pronaći na internetskoj stranici registra.  Nadalje, možemo tražiti dodatne podatke iz postojećih baza podataka/registara, kao što su <navedite baze podataka/registre, uključujući ostale registre ERN-a>. Možete odlučiti želite li dopustiti povezivanje podataka o svojem djetetu/bolesniku s dodatnim podacima kako je opisano u prethodnom tekstu. |
| **Ponovno kontaktiranje radi sudjelovanja u istraživačkim projektima**  U budućnosti mogu se predložiti istraživački projekti o bolestima i stanjima koja obuhvaća ovaj registar. Možete odlučiti želite li da Vam se obrati liječnik Vašeg djeteta/bolesnika radi sudjelovanja u tim ispitivanjima. Ako pristanete na kontaktiranje, slobodno možete odbiti, bez predrasuda, sudjelovanje u predloženim ispitivanjima nakon što dobijete potpune informacije. Trenutačna skrb Vašeg djeteta/bolesnika ni na koji se način neće promijeniti ako odlučite ne dati svoj pristanak. |

|  |
| --- |
| **KOJE SU POGODNOSTI?**  Iako ne postoje izravne pogodnosti sudjelovanja u ovom registru, poboljšat će se spoznaje o bolesti. To može biti od koristi Vašem djetetu/bolesniku i drugim bolesnicima koji boluju od iste bolesti.  Sudionici mogu imati koristi zahvaljujući lakšem pristupu kliničkim ispitivanjima usmjerenima na sprječavanje i liječenje bolesti. |
| **Priopćavanje rezultata istraživanja**  Rezultati istraživanja objavit će se putem <uključite informacije o tome kako će se priopćiti rezultati (npr., internetska stranica registra [informacije o projektima koji imaju pristup podacima iz registra javno su dostupne na internetskoj stranici registra.], ILI informacije koje navede bolesnikov liječnik na zahtjev, ILI objave u znanstvenim časopisima u kojima se ne navode osobni podaci, itd.)>. Privatnost podataka o Vašem djetetu/bolesniku uvijek će biti zaštićena kako je opisano u nastavku. |
| **Slučajni nalazi** <Neobvezan odjeljak, izbrišite ako se ne očekuju slučajni nalazi>  Moguće je da se tijekom istrage koja se koristi podacima koji su predani u registar neočekivano otkrije nepravilnost koja je izravno relevantna za zdravlje Vašeg djeteta/bolesnika ili za zdravlje članova Vaše obitelji/članova bolesnikove obitelji. To nazivamo slučajnim nalazima. Da biste donijeli dobru odluku, važno je da odvagnete argumente za i protiv upotrebe tih informacija. S jedne strane, mogu biti dostupne zdravstvene mjere koje se mogu poduzeti na vrijeme ako su poznati nalazi. No, mogu postojati i nedostatci poznavanja zdravstvenog rizika. Pogotovo ako nema dostupnih učinkovitih zdravstvenih intervencija, spoznaja o potencijalnim zdravstvenim problemima u budućnosti može izazvati psihološki stres. Neki nalazi, poput nasljedne predispozicije za neki poremećaj, mogu značiti da su neki od članova Vaše obitelji/članova bolesnikove obitelji **izloženi istim zdravstvenim rizicima.**  Od Vas se traži da date svoj pristanak da Vas liječnik Vašeg djeteta/bolesnika obavijesti o svim slučajnim nalazima koji su izravno relevantni za zdravlje Vašeg djeteta/bolesnika ili za zdravlje članova Vaše obitelji/članova bolesnikove obitelji. |

|  |
| --- |
| **ZAŠTITA** |

|  |
| --- |
| KOJA SU PRAVA SUDIONIKA U REGISTRU?  * + - Vi odlučujete hoće li Vaše dijete/bolesnik sudjelovati u registru. Odvojite onoliko vremena koliko Vam je potrebno za donošenje te odluke. Ne morate ništa potpisati. Možete odbiti sudjelovanje bez navođenja razloga. Liječenje Vašeg djeteta/bolesnika ostat će isto bez obzira na to pristanete li sudjelovati u ovom registru.     - U svakom trenutku imate pravo dati ili povući svoj pristanak. Ako danas date svoj pristanak, naknadno ga možete izmijeniti ili povući bez predrasuda. Liječnik Vašeg djeteta/bolesnika objasnit će Vam kako se Vaš pristanak može izmijeniti i kako se podaci mogu ukloniti iz registra ako to poželite. Trebate znati da, kako bi se zajamčila valjanost svakog provedenog istraživanja, ne mogu se izbrisati već obrađeni podaci. No, ti se podaci, nakon povlačenja pristanka, neće koristiti u novim istraživačkim projektima.     - Imate pravo primati dodatne informacije o svrhama u koje će se obrađivati podaci Vašeg djeteta/bolesnika i tko će imati pristup tim podacima. U svakom trenutku možete zatražiti pristup podacima o svojem djetetu/bolesniku.     - Bolnica u kojoj se liječi Vaše dijete/bolesnik „voditelj je obrade podataka“ odgovoran za **lokalnu zaštitu** povjerljivih podataka o bolesnicima. Ako ste zabrinuti zbog načina na koji se obrađuju osobni podaci Vašeg djeteta/bolesnika, željeli biste dodatne informacije ili ostvariti svoja prava, možete se obratiti Službeniku za zaštitu podataka ili možete podnijeti žalbu relevantnom tijelu za zaštitu podataka. Podatke za kontakt s lokalnim službenicima za zaštitu podataka možete pronaći na internetskoj stranici registra <uključite poveznicu na internetsku stranicu registra – ovdje možete dodati i informacije o lokalnom Službeniku za zaštitu podataka>. Oni su dužni osigurati da se podaci obrađuju na siguran način i obavijestiti Vas ako dođe do kršenja sigurnosti podataka. Sve upite treba nasloviti na Službenika za zaštitu podataka u roku od 30 dana.     - Za sve podatke predane u **bazu podataka središnjeg registra**, <uključite naziv i mjesto središnjeg ureda registra> i njegovog glavnog istraživača <uključite naziv čuvara i odgovornu osobu za zaštitu, pohranu, upotrebu podataka i pristup podacima> je odgovoran za zaštitu podataka, njihovu pohranu, upotrebu i pristup podacima: <uključite podatke za kontakt s čuvarom i odgovornom osobom za zaštitu, čuvanje, upotrebu podataka i pristup podacima>.     - <Za verziju za roditelja> Kad Vaše dijete postane punoljetno, bolnica će mu se ponovno obratiti kako bi provjerila želi li ono ostati u registru. |

|  |
| --- |
| KAKO ĆE SE PODACI ZAŠTITITI?  * + Sudjelovanje u registru bit će strogo povjerljivo i sa svim će se informacijama postupati putem vrlo sigurnih elektroničkih sustava. Budući da registar uključuje prikupljanje podataka iz raznih centara, sustav će biti zaštićen lozinkom i samo će osobe koje su specifično uključene u registar imati pristup.   + Korisnici i administratori sustava neće Vam se moći obratiti jer se neće zabilježiti ime Vašeg djeteta/bolesnika, adresa i broj bolnice. Svi će podaci o Vašem djetetu/bolesniku biti pseudonimizirani prije pohrane u registar. To znači da će se svi identifikatori koji se povezuju s Vašim djetetom/bolesnikom ukloniti i zamijeniti pseudonimom[[3]](#footnote-4). Samo liječnik Vašeg djeteta/bolesnika moći će povezati pseudonim s Vašim djetetom/bolesnikom. Stoga je rizik od ponovne identifikacije od strane neovlaštenih osoba sveden na najmanju moguću mjeru.   + U svim publikacijama koje proizlaze iz registra osigurat će se da nije moguće identificirati pojedinačnog bolesnika, npr. navođenjem podataka u tablicama ili predstavljanjem dobnih kategorija, a ne stvarne dobi.   + U tu će se svrhu koristiti služba za pseudonimizaciju. Ona omogućuje identifikaciju dvostruke registracije bolesnika, poveznice između registara i drugih podatkovnih resursa, čuvanje podataka zaštićenima i očuvanje mogućnosti ponovnog kontaktiranja s nadležnim liječnikom.   + Podaci iz registra čuvat će se na sigurnom poslužitelju u <navedite informacije o lokaciji pohrane ILI nazivu usluge na oblaku s lokacijom njegovih poslužitelja koji čuvaju podatke o registru> za …. <uključite informacije o trajanju pohrane ILI kriterije za njezino trajanje (npr., najkraće ili najduže vrijeme, dok se ne ispune ciljevi istraživanja, što može biti nekoliko desetljeća od sadašnjeg trenutka ILI budući da je registar predviđen za motrenje dugoročnih ciljeva, podaci će se pohraniti na neodređeno vrijeme, čak i nakon što registrirana osoba premine**)>**. Podaci će se čuvati u bazi podataka najmanje <uključite broj godina>. |
| MOŽE LI SUDJELOVANJE U REGISTRU ŠTETITI?  * + Sudjelovanje u ovom opservacijskom registru neće izazvati nikakve zdravstvene rizike.   + Iako registar ima uspostavljene procese kako bi se osigurala zaštita osobnih podataka Vašeg djeteta/bolesnika, postoji vrlo nizak rizik da bi se podaci mogli povezati s informacijama koje ste već odobrili u javno dostupnim bazama podataka kao što su internetske stranice o podrijetlu ili javni registri rijetkih bolesti s informacijama koje se mogu identificirati. Kako bi se taj rizik sveo na najmanju moguću mjeru, istraživači koji traže pristup podacima iz registra potvrdit će pisanim putem da Vas neće pokušati identificirati ni na koji način, primjenjujući svoju dužnost čuvanja poslovne tajne. |

|  |
| --- |
| **DODATNE INFORMACIJE** |

|  |
| --- |
| **Troškovi** Za sudjelovanje u ovom registru Vaše dijete/bolesnik neće snositi nikakve troškove. |
| **Osiguranje**  <uključite informacije o osiguranju sklopljenom za aktivnosti u registru ako je primjenjivo, kako zahtijevaju neki Etički odbori – u suprotnom, izbrišite ovaj odlomak> |
| **Odobrenje Etičkog odbora**  Ovaj Obrazac informiranog pristanka pregledao je i odobrio [ime (lokalnog) Etičkog odbora/IRB-apod brojem <Etički odbor/IRB broj. |

Ako imate drugih pitanja o registru, obratite se na: **<**uključite ime i podatke za kontakt referentne osobe za ERN>

|  |
| --- |
| INFORMIRANI PRISTANAK  Ime i prezime bolesnika:………………………………………………..………………………………..………  Datum rođenja (dd/mm/gggg):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID broj:………………………………………………  Ja sam roditelj Ja sam pravni zastupnik[[4]](#footnote-5)  Ime i prezime roditelja/pravnog zastupnika: …………………………………………………………… |

Pročitao/pročitala sam informacijski letak o <naziv registra>.

Imao/imala sam vremena i priliku postaviti pitanja o ciljevima registra i korištenju podataka o svojem djetetu/bolesniku i razriješio/razriješila sam sve svoje nedoumice s liječnikom.

Shvaćam da je sudjelovanje mojeg djeteta/bolesnika dobrovoljno i da mogu povući svoj pristanak u svakom trenutku bez potrebe za obrazloženjem i bez utjecaja na buduću zdravstvenu skrb mojeg djeteta/bolesnika.

Pristajem da se podaci o mojem djetetu/bolesniku pohrane u <naziv registra>, upotrebljavaju u neprofitne svrhe i razmijene s odobrenim korisnicima radi poboljšanja pružanja zdravstvene skrbi kako je opisano u prethodnom tekstu.

Pristajem na obradu pseudonimiziranih podataka svojeg djeteta/bolesnika u gore navedene svrhe.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sljedeći uvjeti pristanka nisu obvezni. Označite svoje poželjne opcije upisom svojih inicijala u odgovarajući okvir. Ako ostavite okvire praznima, prepostavit ćemo da se slažete s izjavama.** | | |
| **DA** | **NE** |  |
|  |  | **PRISTAJEM** na upotrebu pseudonimiziranih podataka o svojem djetetu/bolesniku **za podršku komercijalnim projektima** usmjerenima na poboljšanje zdravstvene skrbi. |
|  |  | **PRISTAJEM** na prijenos pseudonimiziranih podataka o svojem djetetu/bolesniku **u države koje nisu članice EU-a, u skladu s OUZP-om,** za podršku projektima usmjerenima na poboljšanje zdravstvene skrbi. |
| Neobvezno, prema nahođenju ERN-a |  | **PRISTAJEM** na povezivanje pseudonimiziranih podataka o svojem djetetu/bolesniku **s postojećim bazama podataka/registrima** radi poboljšanja zdravstvene skrbi. |
|  |  | **ŽELIO/ŽELJELA BIH DA MI SE OBRATI** liječnik mojeg djeteta/bolesnika o **istraživačkom projektu i/ili kliničkom ispitivanju povezanom sa stanjem mojeg djeteta/bolesnika.** |
|  |  | **ŽELIO/ŽELJELA BIH** da meliječnik mojeg djeteta/bolesnika obavijestio **svim slučajnim nalazima** koji su izravno relevantni za moje osobno zdravlje ili za zdravlje članova moje obitelji. |

|  |  |
| --- | --- |
| **RODITELJI/PRAVNI ZASTUPNIK**  Datum i potpis: | **LIJEČNIK / OVLAŠTENI SVJEDOK**  Ime i prezime:  Položaj:  Datum i potpis: |

**Sačuvajte jedan primjerak ovog Obrasca informiranog pristanka, a drugi predajte osobi koja je potpisala obrazac.**

1. Odrasla osoba kojoj ste zakonski skrbnik [↑](#footnote-ref-2)
2. uključujući europsku Opću uredbu o zaštiti podataka (OUZP), Uredbu (EU) 2016/679; Helsinšku deklaraciju iz 2013.; Međunarodne etičke smjernice za biomedicinska istraživanja koja uključuju ljudske ispitanike CIOMS-WHO (2016); Konvenciju iz Ovieda i njezin dodatni protokol o ljudskim pravima i biomedicini, koji se odnosi na biomedicinska istraživanja (2005); [„standardne ugovorne klauzule za prijenos osobnih podataka u treće zemlje“ (EU) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) i **…. uključite sve ostale mjerodavne zakone>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Pseudonim je niz slova i brojki koji zamjenjuje sve identifikatore koji se odnose na bolesnika; podaci o bolesniku u tom se slučaju nazivaju „pseudonimiziranim podacima“. Te identifikatore iz pseudonima mogu vratiti samo ovlašteni zdravstveni djelatnici koji upisuju bolesnika u registar. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Bolesnici koji ne mogu sami dati svoj pristanak (ako su maloljetni ili pravno ili mentalno nesposobni) također moraju biti uključeni u proces informiranja u mjeri koja je dopuštena njihovim stupnjem shvaćanja i zrelosti. Dob u kojoj se priznaje sposobnost pristanka na obradu podataka razlikuje se ovisno o nacionalnim zakonima. Nakon što maloljetne osobe postanu pravno punoljetne, od njih će se zatražiti njihov pristanak za nastavak sudjelovanja u registru. Potreba traženja pristanka za sve osobe koje imaju roditeljsku odgovornost za bolesnika ovisi o nacionalnim propisima. Osobe koje imaju roditeljsku odgovornost za bolesnika potpisuju ovaj pristanak na različitim (dvostrukim) dokumentima.*  [↑](#footnote-ref-5)