## 

Pritaikyti: visam ERCT; nacionaliniu lygmeniu; vietos lygmeniu;

**Vėliau šį kvadratą ištrinkite**

**Įterpkite ERCT / ERCT registro logotipą**

## INFORMUOTO PACIENTO SUTIKIMO FORMA

|  |
| --- |
| Gerb. tėvai / teisinis atstove,  kviečiame jūsų vaiką / pacientą[[1]](#footnote-2) dalyvauti pacientų registre, skirtame <nurodykite ligą / ligų grupę ir kt.>. Dalyvavimas yra savanoriškas ir norint dalyvauti reikalingas jūsų rašytinis sutikimas kaip teisinis pagrindas naudoti jūsų vaiko / paciento duomenis. Atidžiai perskaitykite šią informaciją ir, jei turite klausimų, paprašykite savo vaiko / paciento gydytojo paaiškinti. |

|  |
| --- |
| EUROPOS REFERENCIJOS CENTRŲ TINKLO REGISTRAI   * Trumpai apibūdinkite ligą (ligų grupę) ir dabartinius sunkumus, patiriamus ją (jas) valdant (*pvz., sukelia lėtines sveikatos problemas, kelia pavojų gyvybei; reikalingi dideli ištekliai ir daugiadisciplinės komandos, kad būtų galima teisingai diagnozuoti, valdyti ir gydyti; nurodo visuomenės sveikatos problemą; yra keletas gydymo būdų; kyla sunkumų surinkti pakankamai duomenų apie pacientus, kad būtų pradėti tyrimai ir klinikiniai tyrimai, siekiant pagerinti ligų valdymą*.)> * Europos referencijos centrų tinklai (ERCT) yra retų ligų sveikatos priežiūros specialistų tinklai visoje Europoje, kurie dirba kartu, kad padėtų retomis ir sudėtingomis ligomis sergantiems pacientams. * <Pridėkite (1) ERCT įvadą, (2) registro pavadinimą ir (3) nuorodą į ERCT registro svetainės pacientų puslapį> * Norint suprasti ligos eigą ir ištirti naujas diagnostines procedūras bei gydymo būdus, siekiant pagerinti pacientų priežiūrą, ERCT reikalingos duomenų bazės (dar vadinamos „registrais“), kad būtų galima atlikti tyrimus ir plėsti žinias. * Norint sukurti tokius registrus, reikia sujungti daugelio pacientų duomenis. Mes prašome jūsų sutikimo įtraukti jūsų vaiko / paciento duomenis į <ERCT registro pavadinimas>, kad būtų galima atlikti tyrimus, kaip aprašyta toliau, laikantis nacionalinių ir Europos duomenų apsaugos įstatymų bei etikos gairių[[2]](#footnote-3). * Bus registruojami tik tokiam tyrimui reikalingi duomenys ir jais bus galima dalytis su naudotojais, kaip nurodyta toliau. Tokie duomenys gali apimti amžių, lytį, ligos požymius ir simptomus, diagnostinių procedūrų rezultatus (pvz., laboratorinių tyrimų rezultatus, genetinę informaciją, vaizdavimo tyrimus), taip pat terapines intervencijas ir jų ilgalaikius rezultatus.   + Jūsų vaiko / paciento duomenų slaptumas bus saugomas, kaip aprašyta toliau šioje formoje. Tik jūsų vaiko / paciento gydytojas galės susieti jūsų vaiką / pacientą su jūsų vaiku / pacientu. Todėl pavojus, kad jūsų vaiką / pacientą identifikuos pašaliniai asmenys, yra minimalus. |

|  |
| --- |
| **VERTĖ IR NAUDA** |

|  |
| --- |
| **KAIP BUS NAUDOJAMI DUOMENYS?**  Šiame registre surinkti duomenys naudojami siekiant pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, įskaitant pacientų, sergančių <nurodyti ligą / ligų grupę, kaip nurodyta pirmiau> diagnostiką, gydymą ir prognozę.  <Šis sakinys apie „genetinių duomenų, populiacijos kilmės ar protėvių tyrimus“ yra neprivalomas ir taikomas ERCT nuožiūra> Taip pat gali būti atliekami genetinių duomenų, populiacijos kilmės ar protėvių tyrimai. <Pateikite išsamią informaciją (t. y. duomenų tipą, papildomas ir tinkamas apsaugos priemones, kitą informaciją, jei tokių tyrimų nenumatoma, ištrinkite šią dalį>.  Tyrimai dažnai atliekami bendradarbiaujant su kitais tyrėjais. Dalijantis duomenimis galima atsakyti į daugiau klausimų.  Duomenis gali naudoti tik **Prieigos prie registro duomenų komiteto** įgalioti naudotojai. Šį komitetą sudaro kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, pacientų atstovai, taip pat teisinę ir etinę kompetenciją turintys nariai. Jie užtikrina, kad duomenų naudojimo užklausa atitiktų registro tikslus ir politiką.  Prieigos prie registro duomenų komitetas gali suteikti prieigą **klinikinius tyrimus atliekantiems asmenims, priklausantiems arba** nepriklausantiems <įvardinkite ERCT>**, pacientų organizacijoms ir farmacijos pramonei,** kad būtų galima rengti projektus, strategijas ar tyrimus, siekiant pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą retomis ligomis sergantiems asmenims**.** Be to, registro duomenimis gali būti dalijamasi su **sveikatos priežiūros įstaigomis, strategijų formuotojais ir reguliavimo institucijomis,** siekiant teikti informaciją jiems priimant sprendimus dėl retų ligų sveikatos politikos ir vaistų patvirtinimo. |
| **Duomenų naudojimas komerciniais tikslais**  Įmonės gali prašyti prieigos prie registre saugomų duomenų, kad galėtų atlikti tyrimus, skirtus naujiems gydymo būdams, skirtiems jūsų vaiko / paciento ligai, kurti. Pvz., registras gali informuoti įmones, kiek yra sergančiųjų tam tikra liga, ir padėti rasti pacientų naujo gydymo būdo klinikiniams tyrimams.  Paprastai šio tyrimo rezultatai taps įmonės, kuri juos taip pat gali naudoti kitiems **komerciniams tikslams** ir patentuoti, nuosavybe. Jūsų vaikas / pacientas neįgis jokių teisių į šiuos rezultatus, jie nepriklausys vaikui / pacientui nuosavybės teise ir vaikas / pacientas neturės teisės dalytis bet kokia iš šio tyrimo ateityje gauta finansine nauda.  Galite pasirinkti, ar norite leisti savo vaiko / paciento duomenis naudoti komerciniams tyrimams. |
| **Duomenų perdavimas už ES ribų**  Duomenys be jokios asmenį identifikuojančios informacijos taip pat gali būti perduoti tyrėjams, dirbantiems ne ES šalyse, kuriose Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (BDAR) netaikomas. Tokiu atveju bus sudarytas rašytinis susitarimas, siekiant užtikrinti, kad duomenys būtų tvarkomi laikantis BDAR. Galite pasirinkti, ar norite leisti perduoti savo vaiko / paciento duomenis į ES nepriklausančias šalis, kad prisidėtumėte prie projektų, tiesiogiai suderintų su šio registro tikslais remiantis BDAR. |
| **Būsimi duomenų rinkimo pokyčiai**  Norint geriau suprasti jūsų vaiko / paciento būklę, ateityje mums gali prireikti papildomų duomenų. Ši informacija bus paskelbta registro svetainėje <pateikite registro svetainės URL adresą>.  <Šio skyriaus dalis apie būsimus duomenų rinkimo pokyčius yra neprivaloma ir taikoma ERCT nuožiūra>  Jei yra konkrečiai jūsų **<**nurodykite ligą / ligų grupę> ligai skirtas subregistras, bus renkami išsamesni klinikiniai duomenys. Tokie subregistrai yra labai svarbūs siekiant geriau suprasti tikslią retų ligų prigimtį. Daugiau informacijos apie galimus subregistrus rasite registro svetainėje.  Be to, galime paprašyti papildomų duomenų iš esamų duomenų bazių / registrų, pvz., <nurodykite duomenų bazes / registrus, įskaitant kitus ERCT registrus>. Galite pasirinkti, ar norite leisti susieti savo vaiko / paciento duomenis su papildomais duomenimis, kaip aprašyta anksčiau. |
| **Pakartotinis kreipimasis dėl dalyvavimo mokslinių tyrimų projektuose**  Ateityje gali būti pasiūlyta mokslinių tyrimų projektų, skirtų šiame registre įtrauktoms ligoms ir būklėms. Galite pasirinkti, ar norite, kad jūsų vaiko / paciento gydytojas su jumis pakartotinai susisiektų dėl dalyvavimo tokiuose tyrimuose. Jei sutinkate, kad su jumis būtų susisiekta, gavę visą informaciją galėsite neveikiami išankstinės nuomonės atsisakyti dalyvauti siūlomuose tyrimuose. Dabartinė jūsų vaiko / paciento priežiūra niekaip nepasikeis, jei nuspręsite nesutikti. |

|  |
| --- |
| **KOKIA YRA NAUDA?**  Nors dalyvaujant šiame registre negaunama tiesioginės naudos, išplečiamos žinios apie ligą. Tai gali būti naudinga jūsų vaikui / pacientui ir kitiems ta pačia liga sergantiems pacientams.  Dalyviai gali gauti naudos esant lengvesnei prieigai prie klinikinių tyrimų, kuriais siekiama užkirsti kelią ligai ir ją gydyti. |
| **Tyrimo rezultatų skelbimas**  Apie tyrimo rezultatus bus pranešta per <pateikite informaciją apie tai, kaip bus paskelbti rezultatai (pvz., registro svetainėje [informacija apie projektus, kuriems suteikta prieiga prie registro duomenų, yra viešai prieinama registro svetainėje.] ARBA informaciją teiks paciento gydytojas jos paprašius, ARBA informacija bus publikuojama moksliniuose žurnaluose, kur neteikiami asmens duomenys ir pan.)>. Jūsų vaiko / paciento duomenų slaptumas visada bus apsaugotas, kaip aprašyta toliau. |
| **Atsitiktiniai radiniai** <Neprivalomas skyrius, ištrinkite, jei nesitikima atsitiktinių radinių>  Gali būti, kad tyrimo metu, naudojant registrui pateiktus duomenis, netikėtai bus aptikta anomalija, tiesiogiai susijusi su jūsų vaiko / paciento ar jūsų šeimos narių / paciento šeimos narių sveikata. Mes tai vadiname atsitiktiniu radiniu. Norint tinkamai pasirinkti, svarbu pasverti šios informacijos naudojimo privalumus ir trūkumus. Viena vertus, gali būti prieinamos medicinos priemonės, kurių galima imtis laiku, jei sužinoma apie radinį. Kita vertus, žinios apie pavojų sveikatai turi ir trūkumų. Ypač jei nėra veiksmingų medicininių intervencijos priemonių, žinios apie galimas būsimas sveikatos problemas gali sukelti psichologinį nerimą. Kai kurios išvados, pvz., paveldimas polinkis į sutrikimą, gali reikšti, kad kai kuriems jūsų šeimos nariams / paciento šeimos nariams **kyla toks pats pavojus sveikatai.**  Jūsų prašoma duoti sutikimą, kad jūsų vaiko / paciento gydytojas praneštų apie bet kokius atsitiktinius radinius, tiesiogiai susijusius su jūsų vaiko / paciento ar jūsų šeimos narių / paciento šeimos narių asmenine sveikata. |

|  |
| --- |
| **APSAUGA** |

|  |
| --- |
| KOKIOS YRA REGISTRO DALYVIŲ TEISĖS?  * + - Jūs nusprendžiate, ar leisti savo vaikui / pacientui dalyvauti registre. Skirkite tiek laiko, kiek reikia šiam sprendimui priimti. Jums nieko nereikia pasirašyti. Galite atsisakyti dalyvauti nenurodydami jokių priežasčių. Jūsų vaikas / pacientas gaus tokį patį gydymą, nepriklausomai nuo to, ar sutinkate dalyvauti šiame registre.     - Turite teisę sutikti ar atsiimti sutikimą bet kuriuo metu. Jei sutinkate šiandien, vėliau galite be jokių išankstinių nuostatų pakeisti arba atsiimti savo sutikimą. Jūsų vaiko / paciento gydytojas paaiškins, kaip galima keisti sutikimą ir kaip galima pašalinti duomenis iš registro to panorėjus. Informuojame, kad siekiant užtikrinti bet kokių atliktų tyrimų pagrįstumą, jau apdorotų duomenų ištrinti negalima. Tačiau, atsiėmus sutikimą šie duomenys nebus naudojami naujuose mokslinių tyrimų projektuose.     - Turite teisę gauti papildomos informacijos apie tikslus, kuriais bus tvarkomi jūsų vaiko / paciento duomenys, ir asmenis, kurie turės prieigą prie jų. Taip pat bet kada galite paprašyti prieigos prie savo vaiko / paciento duomenų.     - Ligoninė, kurioje gydomas jūsų vaikas / pacientas, yra „duomenų valdytojas“, atsakingas už **vietinę** konfidencialių pacientų duomenų **apsaugą**. Jei nerimaujate dėl to, kaip tvarkomi jūsų vaiko / paciento duomenys, norėtumėte sužinoti daugiau informacijos arba pasinaudoti savo teisėmis, galite kreiptis į duomenų apsaugos pareigūną arba pateikti skundą atitinkamai duomenų apsaugos institucijai. Vietinių duomenų apsaugos pareigūnų kontaktinius duomenis rasite registro svetainėje <pateikite nuorodą į registro svetainę arba informaciją apie vietinį DAP čia>. Jų pareiga yra užtikrinti, kad duomenys būtų tvarkomi saugiai, ir pranešti jums įvykus duomenų saugumo pažeidimui. Į visus klausimus duomenų apsaugos pareigūnas turi atsakyti per 30 dienų.     - Už visus **centrinei registrų duomenų bazei** pateiktus duomenis, duomenų apsaugą, saugojimą, naudojimą ir prieigą atsako <įrašykite centrinės registro įstaigos pavadinimą ir vietą> ir jos pagrindinis tyrėjas <įrašykite saugotojo ir atsakingo už duomenų apsaugą, saugojimą, naudojimą ir prieigą asmens pavardę>: <pateikite saugotojo ir už duomenų apsaugą, saugojimą, naudojimą ir prieigą atsakingo asmens kontaktinius duomenis>.     - <Tėvų formos versijai> Jūsų vaikui sulaukus teisėtos pilnametystės, ligoninė vėl kreipsis į jūsų vaiką ir įsitikins, ar jis (ji) nori likti registre. |

|  |
| --- |
| KAIP BUS APSAUGOMI DUOMENYS?  * + Dalyvavimas registre bus griežtai konfidencialus, o visa informacija bus tvarkoma naudojant labai saugias elektronines sistemas. Kadangi registras renka informaciją iš daug centrų, sistema bus apsaugota slaptažodžiu ir prieiga bus teikiama tik su registru susijusiems asmenims.   + Registro naudotojai ir administratoriai negalės su jumis susisiekti, nes nebus teikiamas jūsų vaiko / paciento vardas, adresas ir ligoninės numeris. Prieš pateikiant vaiko / paciento duomenis registrui, visi vaiko / paciento duomenys bus išsaugomi naudojant pseudonimą. Tai reiškia, kad visi su jūsų vaiku / pacientu siejantys identifikatoriai bus pašalinti ir pakeisti pseudonimu[[3]](#footnote-4). Tik jūsų vaiko / paciento gydytojas galės susieti pseudonimą su jūsų vaiku / pacientu. Todėl pavojus, kad jūsų vaiką / pacientą identifikuos pašaliniai asmenys, yra minimalus.   + Visose registro teikiamose publikacijose bus užtikrinta, kad būtų neįmanoma identifikuoti atskiro paciento, pvz., pateikiant duomenis lentelėse arba pateikiant amžiaus kategorijas, o ne tikrąjį amžių.   + Šiam tikslui bus naudojama pseudonimo nustatymo paslauga. Ją naudojant galima nustatyti pasikartojančią pacientų registraciją, ryšį tarp registrų ir kitų duomenų išteklių, apsaugoti duomenis ir išsaugoti galimybę atsakingam gydytojui kreiptis pakartotinai.   + Registro duomenys bus saugomi saugiame serveryje <pateikite informaciją apie saugyklos vietą ARBA naudojamos debesies paslaugos pavadinimą bei jos serverių, kuriuose yra registro duomenys, vietą> …. <pateikite informaciją apie saugojimo trukmę ARBA kriterijus jai apibrėžti (pvz., minimalų ar maksimalų laikotarpį, kol bus pasiekti tyrimo tikslai. Tai gali trukti kelis dešimtmečius ARBA, kadangi registras yra skirtas ilgalaikiams rezultatams įvertinti, duomenys gali būti saugomi neribotą laiką, net ir po registruoto asmens mirties**)>**. Duomenys duomenų bazėje bus saugomi mažiausiai <įrašykite metų skaičių>. |
| AR GALI DALYVAVIMAS REGISTRE BŪTI ŽALINGAS?  * + Dalyvavimas šiame stebimajame registre nesukels jokio pavojaus sveikatai.   + Nors registre yra įdiegti procesai, užtikrinantys jūsų vaiko / paciento asmeninės informacijos apsaugą, yra nedidelis pavojus, kad duomenys gali būti sulyginti su informacija, kurią jau leidote naudoti viešai prieinamose duomenų bazėse, pvz., protėvių tyrimų svetainėse ar viešuose retųjų ligų registruose, kuriuose pateikiama identifikuojama informacija. Siekdami sumažinti šį pavojų, prieigos prie registro duomenų prašantys tyrėjai raštu patvirtins, kad jokiu būdu nebandys jūsų identifikuoti ir laikysis pareigos saugoti profesinę paslaptį. |

|  |
| --- |
| **PAPILDOMA INFORMACIJA** |

|  |
| --- |
| **Išlaidos** Dalyvavimas šiame registre jūsų vaikui / pacientui nekainuoja. |
| **Draudimas**  <jei reikia, įtraukite informaciją apie registro veiklos draudimą, kaip to reikalauja kai kurie etikos komitetai, priešingu atveju šią pastraipą ištrinkite> |
| **Etikos komiteto patvirtinimas**  Ši informuoto sutikimo forma buvo peržiūrėta ir patvirtinta, jai buvo suteiktas [vietos (etikos) komiteto / IRB] numeris <Etikos komiteto / IRB numeris> |

Jei turite kitų klausimų apie registrą, susisiekite: **<**nurodykite ERCT kontaktinio asmens vardą ir pavardę bei kontaktinius duomenis>

|  |
| --- |
| INFORMUOTAS SUTIKIMAS  Paciento vardas ir pavardė:………………………………………………..………………………………..………  Gimimo data (dd/mm/yyyy): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID numeris:………………………………………………  Aš esu tėvas Aš esu teisėtas atstovas[[4]](#footnote-5)  Tėvo / teisinio atstovo vardas ir pavardė: …………………………………………………………… |

Aš perskaičiau informacinį lapą apie <registro pavadinimas>.

Man buvo skirta laiko ir suteikta galimybė klausti klausimų apie registro tikslus ir mano vaiko / paciento duomenų naudojimą. Mano visos abejonės buvo išsklaidytos padedant gydytojui.

Aš suprantu, kad mano vaiko / paciento dalyvavimas yra savanoriškas ir kad galiu bet kuriuo metu atšaukti savo sutikimą be jokio pagrindimo bei nepaveikdamas būsimos mano vaiko / paciento medicininės priežiūros.

Sutinku, kad mano vaiko / paciento duomenys būtų saugomi <registro pavadinimas>, naudojami ne pelno tikslais ir jais būtų dalijamasi su įgaliojimą turinčiais naudotojais, siekiant pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, kaip aprašyta anksčiau.

Sutinku, kad mano vaiko / paciento pseudoniminiai duomenys būtų tvarkomi anksčiau aprašytais tikslais.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Toliau nurodytos sutikimo sąlygos yra neprivalomos. Nurodykite savo pageidavimus įrašydami savo inicialus atitinkamame laukelyje. Jei paliksite laukelius tuščius, manysime, kad sutinkate su teiginiais.** | | |
| **TAIP** | **NE** |  |
|  |  | **AŠ SUTINKU,** kad mano vaiko / paciento pseudoniminiai duomenys taip pat būtų **naudojami** **komerciniuose projektuose,** skirtuose sveikatos priežiūrai pagerinti. |
|  |  | **AŠ SUTINKU,** kad mano vaiko / paciento pseudoniminiai duomenys **būtų perduodami ES nepriklausančioms šalims, kurios atitinka BDAR reikalavimus,** ir naudojami projektuose, skirtuose sveikatos priežiūrai pagerinti. |
| Neprivaloma, ERCT nuožiūra |  | **AŠ SUTINKU,** kad mano vaiko / paciento pseudoniminiai duomenys būtų **susiejami su esamomis duomenų bazėmis / registrais** siekiant pagerinti sveikatos priežiūrą. |
|  |  | **AŠ NORĖČIAU, KAD SU MANIMI SUSISIEKTŲ** mano vaiko / paciento gydytojas dėl **tyrimų projektų ir (arba) klinikinių tyrimų, susijusių su mano vaiko / paciento būkle.** |
|  |  | **AŠ NORĖČIAU, KAD MANE INFORMUOTŲ** mano vaiko / paciento gydytojas **apie bet kokius atsitiktinius radinius**, tiesiogiai susijusius su mano asmenine sveikata arba mano šeimos narių sveikata. |

|  |  |
| --- | --- |
| **TĖVAI / TEISINIS ATSTOVAS**  Data ir parašas: | **GYDYTOJAS / ĮGALIOTAS LIUDYTOJAS**  Vardas ir pavardė:  Pareigos:  Data ir parašas: |

**Išsaugokite vieną šio informuoto sutikimo formos kopiją byloje ir atiduokite vieną kopiją formą pasirašiusiam asmeniui.**

1. Suaugusį asmenį, kurį teisėtai globojate [↑](#footnote-ref-2)
2. įskaitant Europos bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą (BDAR), reg. Nr. (ES) 2016/679; 2013 m. Helsinkio deklaraciją; Tarptautines etikos gaires, taikomas biomedicininiams tyrimams, kuriuose dalyvauja žmonės, CIOMS-WHO (2016 m.); Ovjedo konvenciją ir jos papildomą protokolą dėl žmogaus teisių ir biomedicinos, susijusių su biomedicininiais tyrimais (2005 m.); [„standartines sutartines sąlygas dėl asmens duomenų perdavimo trečiosioms šalims“ (ES) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) ir **…. <įrašykite visus kitus taikytinus įstatymus>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Pseudonimas yra raidžių ir skaičių seka, pakeičianti visus su pacientu susijusius identifikatorius. Paciento duomenys tada vadinami „pseudoniminiais duomenimis“. Šiuos identifikatorius iš pseudonimo gali sužinoti tik įgalioti sveikatos priežiūros specialistai, registruojantys pacientą registre. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Pacientai, kurie patys negali sutikti (dėl amžiaus, teisinės nekompetencijos ar psichinės nekompetencijos), taip pat turi būti įtraukti į informavimo procesą tiek, kiek tai įmanoma pagal jų supratimo laipsnį ir brandą. Amžius, nuo kurio pripažįstamas gebėjimas sutikti tvarkyti duomenis, priklauso nuo nacionalinių teisės aktų. Pilnametystės sulaukusių pilnamečių bus paprašyta duoti sutikimą tęsti dalyvavimą registre. Poreikis prašyti sutikimo visų asmenų, kuriems tenka paciento tėvų pareiga, priklauso nuo nacionalinių teisės aktų. Asmenys, prisiimantys paciento tėvų atsakomybę, pasirašo šį sutikimą įvairiuose (dublikuojamuose) dokumentuose.*  [↑](#footnote-ref-5)