

INFORMACE PRO PACIENTA A INFORMOVANÝ SOUHLAS S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ

do registru nemocných s myelodysplastickým syndromem MyDyS

I. INFORMACE PRO PACIENTA PŘED POSKYTNUTÍM SOUHLASU

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás požádat o poskytnutí písemného souhlasu se sběrem a zpracováním klinických a laboratorních dat týkajících se Vašeho krevního onemocnění.

Myelodysplastický syndrom (dále jen MDS) je onemocnění krvevotvorby. Vyskytuje se nejčastěji v dospělém věku ve vyšších věkových kategoriích. Podstatou onemocnění je porucha „vyzrávání“ krevních buněk v kostní dřeni, jejíž důsledkem je úbytek krvinek v krvi. Průběh choroby může být mírný, vyžadující jen sledování, jindy se může porucha krvevotvorby rychle horšit a vyžaduje specifickou léčbu. Stále se hledají nové a účinnější způsoby léčby, které by pacientům s touto chorobou prodloužily a zkvalitnily život.

V současné době pro léčbu MDS je k dispozici stále více různých léčebných přístupů, u kterých je nutné sledovat účinnost a bezpečnost v rámci běžné klinické praxe. Z těchto důvodů je velice žádoucí průběžně vyhodnocovat klinický průběh a výsledky léčby nejen každého jednotlivého pacienta, ale i celých souborů nemocných. Z výsledků analýz získaných dat je pak možné upravovat léčbu nejen na individuální úrovni, ale rovněž vytvářet doporučení směřující ke zlepšení diagnostiky, monitorování a léčby nemocných v národním měřítku. Za účelem výše uvedeného byl vytvořen celonárodní klinický registr nazvaný MyDyS, jehož správcem je CZECH MDS GROUP z.s., IČ: 228 32 912, se sídlem U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha – Nové Město, (podrobnější informace na www.mdsgroup.cz).

Co je MyDyS registr? Registr slouží ke sběru a vyhodnocování základních údajů o pacientovi, jako jsou jeho věk, pohlaví, předchozí choroby pacienta, údaje o onemocnění MDS a jeho průběhu, zahrnuje dále údaje o léčbě a případných komplikacích léčby. Data se uchovávají v počítačové databázi, která splňuje přísné bezpečnostní požadavky dle platné legislativy ČR a nařízení GDPR (*General Data Protection Regulation* - Obecné nařízení EU na ochranu osobních údajů). Registr MyDyS slouží k vědeckým účelům, k rozšíření znalostí o výskytu MDS a způsobech jeho léčby. Údaje předávané do registru MyDyS jsou anonymizovány, tedy zpracovávají údaje jsou vedeny pod unikátním kódem.

Dovolujeme si Vám nabídnout vstup do projektu MyDyS registr, protože i Vy jako pacient můžete do této databáze přispět informacemi, které by v budoucnu mohly pomoci zlepšit diagnostiku a léčbu tohoto onemocnění.

Jak je MyDyS registr organizován? Tento projekt je organizován CZECH MDS GROUP z.s. Data jsou uložena a zabezpečena v Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy Univerzity Brno. Do projektu MyDyS registru je zapojena většina specializovaných hematologických pracovišť z České republiky a to se souhlasem příslušných Etických komisí.

Rozhodnete-li se pro účast v evidenci MyDyS registru, budou informace získané během Vašeho klinického ošetření zaznamenány a zaevidovány Vaším ošetřujícím lékařem nebo jím pověřeným pracovníkem v elektronické formě do databáze registru. Nebudete muset absolvovat žádná speciální či doplňková vyšetření. Váš fyzický stav bude hodnocen obvyklým způsobem a nebudete vystaveni

žádným dalším nepříjemnostem. Jediným cílem registru je sledovat a shromažďovat informace.

Je možné odstoupit z evidence v registru? Vaše účast v projektu MyDyS registru je zcela dobrovolná. Můžete ji odmítnout, stejně jako můžete již přijatou účast kdykoliv a bez uvedení důvodu přerušit. Vaše rozhodnutí ukončit účast v tomto projektu neovlivní Vám dále poskytovanou lékařskou péči. V případě, že odstoupíte z účasti v MyDyS registru, není možné dále zadávat žádné nové informace o Vás do databáze. Lékař nebo pověřená osoba, zodpovědná za přesnost a kvalitu Vašich záznamů v MyDyS registru, dá pokyn k uzamčení Vašich záznamů. Pokud se rozhodnete v budoucnu znovu souhlasit se svojí účastí v MyDyS registru, budete vyzváni podepsat aktualizovaný formulář Informovaného souhlasu. Nezbytným předpokladem pro Váš vstup do MyDyS registru je podpis Informovaného souhlasu.

Jsou informace zadávána do registru důvěrné? Ano, se všemi informacemi bude nakládáno v souladu s platnými právními předpisy mj. zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a v souladu s nařízením GDPR.

Přístup do elektronického systému registru není veřejný, je umožněn příslušnému lékaři nebo pověřenému zdravotnímu pracovníkovi v rámci zadávání zpracovávaných dat, a to na základě přidělených přístupových práv. Vy jako pacient vlastníte svá data a svým souhlasem opravňujete svého ošetřujícího lékaře k jejich zadávání z lékařské dokumentace do elektronické databáze MyDyS registru. V databázi MyDyS registru se nikde nevyskytují Vaše osobní údaje jako jméno, rodné číslo, adresy a podobně, podle kterých by Vás bylo možno identifikovat. Do databáze se zadávají jako identifikační údaje: Vaše iniciály, rok narození, pohlaví. Další data jsou hodnoty laboratorních vyšetření, terapie a aktuálního stavu. Vaše data jsou zbavena osobních údajů a jsou zcela anonymní. Jediný, kdo bude znát Vaši totožnost je Váš ošetřující lékař, případně jím pověřená osoba, která data zadává z Vaší lékařské dokumentace, nebo správnost a přesnost zadaných dat kontroluje. Vaše anonymita je zajištěna vytvořením osobního identifikačního čísla (ID), které nahradí jméno pacienta. Data zůstanou uložena v databázi v nezměněné podobě po dobu 15 let od ukončení registru. Data získaná z Vašich lékařských záznamů budou použita výhradně ke statistickému zpracování. Výsledky dosažené v rámci registru budou uveřejněny anonymně v souhrnné podobě pro velké skupiny pacientů, nikoli konkrétně pro Vaši osobu.

Účast v MyDyS registru pro Vás nebude znamenat žádné dodatečné výdaje. Testy a postupy související s MyDyS registrem jako akademickým projektem jsou hrazeny z grantů. Jako dobrovolníkovi Vám za účast v tomto projektu nebude náležet žádná odměna.

Odpovědi na další otázky. Pokud budete kdykoliv potřebovat jakékoliv další informace týkající se MyDyS registru, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

INFORMACE PRO PACIENTA A INFORMOVANÝ SOUHLAS S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ

do registru nemocných s myelodysplastickým syndromem MyDyS

II. INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA:

Jméno pacienta:.....

Datum narození :.....

prohlašuji, že jsem byl(a) seznámen(a) se všemi informacemi týkajícími se sběru a zpracováním mých údajů v rámci **registru MyDyS**, přičemž výslovně souhlasím se zařazením do tohoto registru.

Na základě všech získaných informací, **uděluji tímto souhlas se sběrem a zpracováním mých údajů** za účelem vědeckého a statistického hodnocení v rámci registru MyDyS, s možnými výstupy zpracovaných dat především ve formě vědeckých publikací, statistických přehledů a analýz, případně sdružování dat s jinými registry, a to jak na národní tak i na mezinárodní úrovni.

Měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky a moje dotazy mi byly uspokojivě zodpovězeny, prohlašuji, že jsem informacím a vysvětlením plně porozuměl(a), považuji poučení mé osoby za dostatečné.

Uděluji tímto i souhlas oprávněným osobám s nahlížením do mé zdravotnické dokumentace vedené lékařem, jakož i souhlas s pořizováním výpisů z ní, to vše v souvislosti se sběrem a zpracováním mých klinických údajů v rámci registru MyDyS. Při zařazení do registru budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR.

Prohlašuji, že jsem četl(a) text tohoto dokumentu, že jsem mu porozuměl(a) a případné nejasnosti mi byly vysvětleny. Byl(a) jsem informován(a), že data jsou pravidelně analyzována a prezentována, a že rovněž tento proces je plně anonymizován. S moji účastí ve studii není spojeno poskytnutí žádné odměny.

Obdržel jsem datovaný stejnopis této Informace pro pacienta a formuláře Informovaného souhlasu pacienta.

.....

(Datum a podpis pacienta)

.....

(Datum a podpis ošetřujícího lékaře)

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží pacient a druhý informující lékař. Pro potřeby ostatních oprávněných subjektů se poskytuje (lékařem potvrzená) kopie tohoto dokumentu.