Основний реєстр (Core Registry): європейський реєстр рідкісних ендокринних та кісткових хвороб

Шановний пан, шановна пані!

Ми хотіли б попросити вас поділитися своїми даними з Основним реєстром. Участь є добровільною. Однак для участі нам потрібен ваш письмовий дозвіл.

Перед тим, як вирішити, чи бажаєте ви брати участь, ви отримаєте пояснення про те, що таке реєстр. Будь ласка, уважно прочитайте цю інформацію та задайте її своєму лікарю або спеціалізованій медичній сестрі, якщо у вас виникнуть запитання. Ви також можете поговорити про це зі своїм партнером/партнеркою, друзями або родиною.

**Для чого було створено цей Основний реєстр?**

У Європейському Союзі створили спілки для вивчення рідкісних хвороб. Дві з них це - Європейська референтною спілка (ERN) з вивчення рідкісних ендокринних хвороб (Endo-ERN) та Європейська референтна спілка з вивчення рідкісних кісткових хвороб (ERN BOND) ([www.endo-ern.eu](http://www.endo-ern.eu) і [www.ernbond.eu](http://www.ernbond.eu)). Основна мета цих спілок - зібрати якомога більше інформації про рідкісні хвороби шляхом створення Європейських реєстрів з вивчення рідкісних ендокринних та кісткових хвороб (EuRREB) - [www.eurreb.eu](http://www.eurreb.eu).

**Для чого потрібні реєстри?**

Реєстри використовуються лікарями, пацієнтами та дослідниками, щоб дізнатися більше про рідкісні захворювання та/або знайти найкращий метод лікування. Реєстри можуть допомогти покращити наші знання про ці стани та догляд за людьми з ними. Реєстри об'єднують медицину та наукові дослідження.

Основним реєстр збирає важливу інформацію про ваше захворювання. Ця інформація зазвичай збирається вашим лікарем у рамках вашої «звичайної» медичної допомоги та вже знаходиться у вашій медичній документації (наприклад, в анамнезі захворювання та лікування, у результатах аналізів). Як пацієнт ви можете побачити, яка інформація збирається, але для цього вам потрібен доступ. Якщо ви бажаєте отримати доступ, адреса вашої електронної пошти (надана в цій формі) буде передана команді проєкту, щоб ви могли створити обліковий запис. Більше інформації про збір даних і реєстр можна знайти на нашому сайті: [www.eurreb.eu](http://www.eurreb.eu) (розділ Інформація для пацієнтів).

**Наразі ми реєструємо такі групи хвороб:**

* Надниркові розлади
* Кісткові захворювання
* Порушення гомеостазу кальцію та фосфату
* Генетичні порушення глюкозно-інсулінового гомеостазу
* Генетичні синдроми ендокринних пухлин
* Синдроми росту та генетичного ожиріння
* Гіпоталамо-гіпофізарні порушення
* Порушення статавого розвитку та дозрівання
* Системні та ревматологічні захворювання
* Захворювання щитоподібної залози

Для деяких захворювань збирають більш поглиблену інформацію у рамках так званих специфічних модулів. Щоб ознайомитися з усіма модулями, що стосуються специфічних захворювань, відвідайте наш вебсайт: <https://eurreb.eu/condition-specific-modules/>

Якщо у вас є одне з перерахованих вище захворювань, у реєстр можна ввести більше інформації. Деякі з цих модулів також мають спеціальні опитувальники, розроблені за участю нідерландських та інших європейських організацій пацієнтів з подібними захворюваннями. Багато пацієнтів з рідкісними захворюваннями також є членами дослідницьких груп у реєстрах. У майбутньому планується розробити більше подібних специфічних модулів для інших хвороб.

**Чому до вас звертаються?**

У вас є хвороба, про яку ми збираємо дані в цьому реєстрі. У зв'язку з цим ваш лікар або пацієнтська організація надала вам цей інформаційний буклет.

**Що означає участь?**

Закодована інформація береться з вашої медичної карти. Додаткові аналізи не проводяться. Ми просимо вас допомогти зі збором даних, відповівши на запитання деяких анкет щодо вашої якості життя та стану здоров'я. Якщо ви надасте медичну інформацію, вона також буде внесена до реєстру.

Ми використовуємо ваші дані для вивчення у закодованому вигляді. Це означає, що жодна інформація, така як ваше ім'я чи адреса, не надається, не знаходиться в реєстрах і не може бути відстежена. Дослідники не можуть зв'язатися з вами безпосередньо, оскільки ваша адреса не зберігається. Загальні нагадування можуть бути автоматично надіслані системою на вашу електронну пошту, якщо наявні анкети, які потрібно заповнити. Людина, яка завантажує ваші дані, наприклад ваш лікар, також може надіслати вам нагадування через систему на електронну пошту. Тільки особа, яка завантажує ваші дані (зазвичай ваш лікар) знає вашу особу. Ніхто інший не має доступу до цієї інформації. Дані вводяться на захищеному сайті. Ніхто інший не може ідентифікувати людей у реєстрі, навіть команда управління проєктом.

Якщо ви вирішите брати участь у реєстрі, ви можете переглядати власні дані, якщо хочете. Вам потрібно буде вказати адресу вашої електронної пошти для доступу. Ви можете змінити свою згоду на участь у будь-який час.

Оскільки реєстр розрахований на довгострокові результати, дані будуть зберігатися протягом 30 років (у тому числі після смерті). Це пов'язано з тим, що пацієнтів з такими рідкісними захворюваннями дуже мало. Ви завжди можете припинити збір даних.

**Чого від вас очікують?**

Нічого. Додаткові тести не проводяться. Ви можете обирати чи заповнювати анкети пацієнтів. Якщо ви вирішите заповнювати, будь ласка, залиште свою електронну адресу у формі згоди та стежте за своєю спам-скринькою. На цю електронну пошту будуть надіслані коди доступу, і ви повинні будете активувати свій обліковий запис.

**Які можливі недоліки та ризики Основного реєстру?**

Ми не бачимо недоліків у тому, щоб брати участь. Участь не є обов'язковою.

**Якщо ви не хочете брати участь або хочете припинити брати участь**

Якщо ви не хочете брати участь, ваш лікар вважатиме, що ви не хочете, щоб ваша інформація зберігалася та поширювалася. Ваше рішення не вплине на ваше лікування.

Якщо ви все-таки візьмете участь, ви можете змінити свою думку і зупинитися в будь-який момент, не пояснюючи причину. Потрібно повідомити про це лікаря або зробити це самостійно на сайті. Відповідно до вашого запиту, всі ваші дані можуть бути видалені з реєстрів і не використовуватимуться для майбутніх досліджень. Однак дані, які вже були передані дослідникам, можуть бути використані в межах їхніх досліджень.

**Припинення роботи реєстру**

Ваша участь у реєстрі припиняється, якщо:

* ви вирішуєте припинити брати участь;
* реєстр припиняє своє існування;
* EuRREB, регулюючі органи або етичний комітет приймають рішення про припинення дії реєстру.

На веб-сайті EuRREB публікуються щорічні звіти щодо результатів роботи реєстрів. Ви можете переглядати їх або підписатися на розсилку новин.

**Використання та зберігання ваших даних**

Для цього реєстру будуть збиратися, використовуватися та зберігатися ваші персональні дані у закодованому вигляді. Це включає інформацію про стан здоров'я. Збір, використання та зберігання ваших даних є необхідними для наукових досліджень. Результати таких досліджень будуть опубліковані в наукових журналах, на сайті реєстру або в соціальних мережах реєстру чи Європейських референтних спілок з вивчення рідкісних хвороб. Результати можуть бути опубліковані тільки після затвердження спеціальною комісією, до складу якої також входять пацієнти. Усі передані дані не можуть ідентифікувати вас особисто. Основний реєстр співпрацює на міжнародному рівні з:

* Іншими міжнародними або національними реєстрами;
* Європейськими референтними спілками з вивчення рідкісних хвороб (ERNs);
* Дослідниками з наукових/клінічних/пацієнтських організацій.

У незалежному комітеті з обміну даними декілька лікарів, дослідників і представників пацієнтів вирішують чи можна ділитися даними. Додаткову інформацію можна знайти тут: <https://eurreb.eu/about/data-access-committee/>.

**Конфіденційність ваших даних**

Щоб захистити вашу конфіденційність, ваші дані будуть закодовані. Ваше ім'я та інша ідентифікаційна інформація видаляються. Дані можуть бути пов'язані з вами лише за допомогою кодового ключа, який залишається в безпеці в медичному центрі Лейденського університету (LUMC).

У звітах і публікаціях дані неможливо відстежити. Дані зберігаються централізовано в сертифікованій, захищеній електронній базі даних відповідно до європейських законів про захист даних. Ця база даних знаходиться в Нідерландах і управляється LUMC.

**Поширення даних за межі Європейського Союзу (ЄС)**

Ваші закодовані дані також можуть надсилатися до країн за межами ЄС. У цих країнах правила ЄС щодо захисту даних не застосовуються. Ми забезпечимо рівний захист вашої конфіденційності, підписавши угоду про обмін даними.

**Додаткова інформація про ваші права**

Для отримання додаткової інформації про ваші права на обробку даних, будь ласка, зверніться до веб-сайту Управління із захисту даних у вашій країні.

**1. Інформування**

У вашій медичній картці буде зазначено про вашу участь у реєстрах. Більше нікого не буде проінформовано.

**2. Відсутність оплати за участь**

Ви не отримаєте жодної оплати за участь у цьому реєстрі.

**3. Питання?**

Якщо у вас є питання або вам потрібно більше інформації, звертайтесь до: [registries@lumc.nl](mailto:registries@lumc.nl).

**4. Підпишіть форму згоди**

Після роздумів вам буде запропоновано вирішити, чи хочете ви брати участь у цьому реєстрі. Якщо ви хочете дати свій дозвіл, будь ласка, підпишіть форму згоди. І ви, і ваш лікар отримаєте підписану копію.

Дякуємо за увагу та співпрацю, від імені всіх лікарів, які роблять свій внесок у Основний реєстр (Core Registry).

Команда керівництва Основного реєстру

**Форма згоди на обмін даними з Основним реєстром (Core Registry)**

Я прочитав інформаційний лист і мав можливість поставити запитання. На мої запитання я отримав вичерпні відповіді. У мене було достатньо часу, щоб вирішити, чи брати участь, і я знаю, що участь є добровільною. Я також розумію, що можу припинити участь у будь-який момент без пояснення причини.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Цією формою згоди я даю дозвіл на: |  |  | | |
|  | **ТАК** | **НІ** | | |
| 1. Мої дані збираються в Core Registry. Мої дані можуть зберігатися протягом усього терміну існування реєстру та протягом 10 років після його завершення. |  |  | | |
| 1. Я хотів би отримати доступ до цих даних. Коди доступу можна надіслати на наступну електронну адресу:   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | ☐ | | |
| 1. Я даю згоду на передачу моїх персональних даних у Core Registry третім особам, як описано вище. Умовою є те, що моя конфіденційність захищена достатнім рівнем безпеки або будуть вжиті договірні запобіжні заходи, якщо мої дані передаються за межі ЄС. |  |  | | |
| 1. Я даю дозвіл звертатися до мене для заповнення анкет. |  | |  |
| 1. Я хотів би отримувати розсилки з реєстру. |  | | ☐ |
| 1. Я даю дозвіл на внесення до реєстру інформації про будь-які генні мутації, пов'язані з моїм станом. |  | |  |

**ПІБ пацієнта / Ім'я законного представника пацієнта:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Підпис: Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Я заявляю, що я повністю поінформував цього пацієнта. Якщо під час участі стане відомою інформація, яка може вплинути на згоду пацієнта, я своєчасно повідомлю його.

**ПІБ лікаря або медичної сестри (або її представника):**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Підпис: Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_