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

Шановні батьки, шановні опікуни,

Цей лист надасть вам інформацію про Основний реєстр рідкісних ендокринних та кісткових захворювань, у якому бере участь наш центр. Ми просимо вашого дозволу поділитися даними вашої дитини з цим реєстром. Участь є добровільною, але нам потрібна ваша письмова згода.

Перш ніж ви вирішите, ми пояснимо, що таке реєстр. Будь ласка, не поспішайте уважно прочитати цю інформацію та зверніться до свого лікаря або медсестри, якщо у вас виникнуть запитання.

**Чому 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.

Основний реєстр збирає важливу інформацію про ці ендокринні та кісткові захворювання. Цю інформацію також збирає лікар у рамках «звичайного» спостереження (наприклад, зріст або які ліки приймає ваша дитина) і вона є частиною медичної карти.

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/>

**Що означає брати участь у реєстрі?**

Вам і вашій дитині нічого додатково робити не потрібно. Додаткові тести не потрібні. Дані з медичної карти вашої дитини передаються на безпечний веб-сайт. Ніхто не може бачити ваші особисті дані або особисті дані вашої дитини, такі як ім’я чи адреса, окрім вашого лікаря.

**Ви можете створити власний обліковий запис для перегляду даних.**

Якщо ви погодитися брати участь і хочете побачити, яка інформація збирається,

ви можете отримати доступ. Для цього потрібно у формі нижче вказати адреса вашої електронної пошти. Вона буде передана команді проєкту, і ви отримаєте коди доступу на неї, щоб 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).

Ви та ваша дитина також маєте можливість взяти участь у додатковому зборі даних, відповівши на низку анкет. Йдеться, наприклад, про якість життя та задоволеність пацієнтів лікуванням.

Створення облікового запису або заповнення анкет не є обов'язковими.

Реєстр ніколи не зв’яжеться з вами безпосередньо, навіть якщо ви створите обліковий запис. Однак ви можете отримати загальні нагадування на електронну пошту, якщо анкети залишаться незаповненими.

**Публікація результатів дослідження**

Дані з реєстру можуть бути використані для наукових досліджень. Для цього використовують лише анонімні дані і тільки після схвалення спеціальною комісією, до складу якої входять представники пацієнтських організацій. Результати можуть бути опубліковані в наукових журналах, на веб-сайті Основного реєстру чи Європейський референтних спілок або в соціальних мережах Основного реєстру.

Читачі цих публікацій не дізнаються, що ваша дитина брала участь у дослідженні.

Основний реєстр співпрацює з:

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

**Зберігання даних**

Реєстр призначений для вивчення віддалених результатів. Тому дані зберігаються необмежений час (навіть після смерті). Це необхідно, оскільки є дуже мало пацієнтів з таким рідкісним захворюванням, як у вашої дитини. Ви та ваша дитина можете припинити збір даних у будь-який час.

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

Ми не бачимо недоліків в участі.

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

Якщо ви вкажете у прикріпленій формі, що не бажаєте брати участь, інформація вашої дитини не зберігатиметься та не надаватиметься. Це не вплине на лікування вашої дитини.

Якщо ви вирішите брати участь, ви можете змінити свою думку в будь-який час без пояснення причини. Повідомте про це свого лікаря або внесіть зміни безпосередньо на платформі реєстру. За вашим запитом усі дані вашої дитини можуть бути видалені з реєстру і не будуть використовуватися для майбутніх досліджень, однак дані, які вже були надані дослідникам, можуть використовуватися в їхніх дослідженнях.

**Припинення роботи реєстру**

Ваша участь у реєстрі припиняється, якщо:

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

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

Закодовані дані вашої дитини також можуть надсилатися дослідникам з країн за межами ЄС. У цих країнах правила ЄС щодо захисту даних не застосовуються.

Ми забезпечимо рівний захист конфіденційності даних вашої дитини, підписавши угоду про обмін даними.

**Додаткова інформація про ваші права**

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

**1. Інформування**

У медичній картці вашої дитини буде зазначено про її участь у реєстрах. Більше нікого не буде проінформовано.

**2. Відсутність оплати за участь**

Ви або ваша дитина 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.

**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(-ла) інформаційний лист і мав(-ла) можливість поставити запитання. На мої запитання було надано вичерпні відповіді. У мене було достатньо часу, щоб вирішити, чи хочу я, щоб моя дитина брала участь, і я знаю, що участь є добровільною. Я також розумію, що можу будь-коли припинити участь моєї дитини без пояснення причин.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Цією формою згоди я даю дозвіл на:  |  |  |
|  | **ТАК** | **НІ** |
| 1. Дані моєї дитини збираються в Core Registry. Вони 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 персональних даних моєї дитини з Основного реєстру третім сторонам, як описано вище. Умова полягає в тому, щоб конфіденційність моєї дитини була захищена достатнім рівнем безпеки або були вжиті договірні запобіжні заходи, якщо дані передаються за межі ЄС.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Я даю дозвіл на зв'язок з моєю дитиною 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 зі станом моєї дитини.
 | [ ]  | [ ]  |

**Ім’я вашої дитини (<16 років):**

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

**Ім’я одного з батьків чи опікуна 1 (Прізвище та ім’я):**

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

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

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

**Ім’я одного з батьків чи опікуна 2 (Прізвище та ім’я):**

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

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

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

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

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

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

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

*Керівництво цього реєстру ретельно стежитиме за правилами, які зараз застосовуються щодо реєстрації, навіть якщо, наприклад, зміниться державне законодавство. Якщо правила для цього реєстру будуть змінені в майбутньому, ми повідомимо вас, якщо це необхідно. Вас можуть попросити знову надати згоду, щоб продовжити участь.*