

## Informační list

Registry cystické fibrózy sbírají klinické informace o pacientech s cystickou fibrózou (CF). Tyto informace jsou používány v mnoha zemích po celém světě pro podporu lékařského výzkumu a ke zlepšení péče a léčby pacientů s CF. Žádáme o Vaš souhlas, abychom mohli zahrnout Vaše pseudonymizované údaje do Registru pacientů Evropské společnosti pro cystickou fibrózu (Evropský registr).

### Proč je sběr dat důležitý?

Protože CF je vzácné onemocnění, sběr dat o této nemoci od co největšího počtu pacientů s CF umožňuje Evropskému registru lépe měřit, zkoumat a porovnávat aspekty CF a její léčby u velkého množství lidí. Výsledky budou zohledňovat situaci CF napříč Evropou, dají nám možnost lépe porozumět této nemoci a pomohou zdravotnickému personálu a tvůrcům zdravotní politiky plánovat a podporovat péči o CF pacienty. Vaše účast v Evropském registru bude mít velkou hodnotu.

### Co je to Evropský registr?

Evropská společnost pro cystickou fibrózu (ECFS) je mezinárodní společenství vědeckých a klinických profesionálů, kteří se věnují prodlužování přežití a zlepšování kvality života pacientů s cystickou fibrózou rozvojem vysoce kvalitního výzkumu, vzdělání a péče. Jako součást ECFS, Evropský registr shromažďuje od pacientů s CF data, která nám pomáhají lépe porozumět této nemoci, usnadňují zavádění nových způsobů péče, poskytují data pro epidemiologický výzkum a podporují plánování ve veřejném zdravotnictví.

### Jaké údaje shromažďujeme?

Při přihlášení do registru se uvádějí osobní údaje jako měsíc a rok narození, pohlaví a informace vztahující se k diagnóze CF (genotyp, výsledky potních testů a další relevantní diagnostické informace). Dále se každý kalendářní rok sbírají klinické informace např. plicní funkce, váha a výška, prodělané infekce, jejich léčba, komplikace a transplantace. Získaná data jsou k dispozici všem centrům pro léčbu CF a národním registrům, které jsou členy ECFS. Data se sbírají a vyhodnocují vždy stejným způsobem, aby byla mezi zeměmi porovnatelná. Více informací naleznete zde: [www.ecfs.eu/sites/default/files/general-content-files/working-groups/ecfs-patient-registry/ECFSPR\\_VariablesDefinitions\\_vs4.6.pdf](http://www.ecfs.eu/sites/default/files/general-content-files/working-groups/ecfs-patient-registry/ECFSPR_VariablesDefinitions_vs4.6.pdf).

Pro specifické výzkumné projekty se mohou shromažďovat a zpracovávat další údaje, pokud je účel takového projektu v souladu s cílem zlepšování výzkumu a prohlubování vědomostí o cystické fibróze.

### Jak sbíráme data?

Jednou ročně zasílá Český registr pacientů s cystickou fibrózou (národní registr CF) pomocí zabezpečeného softwarového systému pseudonymizované údaje do Evropského registru, který data spravuje.

### Kdo mě může identifikovat?

Při prvním přihlášení do registru je pacientovi vygenerován jedinečný identifikátor (ID) - pseudonym – v podobě číselného kódu. Pacientova demografická a klinická data, která jsou s tímto ID spojena, se zasílají pomocí zabezpečeného webového softwarového systému do Evropského registru, ve kterém Vaše data takto není možné identifikovat. Přiřazení jedinečného ID, které nahrazuje údaje, podle kterých lze pacienta identifikovat, se nazývá pseudonymizace.

### **Jaká jsou moje práva a jak je uplatním?**

Účast v Evropském registru je dobrovolná. Svůj souhlas máte právo odvolat kdykoliv, bez udání důvodu. Máte právo na přístup k Vaším osobním údajům v souladu s Obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR) a národní legislativou o ochraně dat.<sup>1</sup> Pokud budete chtít zrušit svůj souhlas nebo uplatnit svá práva, obraťte se na Český registr cystické fibrózy, který informuje Evropský registr o Vašem rozhodnutí a ten udělá potřebné kroky (jak je popsáno v předchozím odstavci, v Evropském registru není možné identifikovat jednotlivé pacienty v databázi). Pokud odvoláte svůj souhlas ke sbírání a použití dat, jak bylo popsáno v tomto dokumentu, Vaše data ze současného roku budou odstraněna a nebudou sbírána v budoucnosti, ale nebudou odstraněna z let předchozích. Důvodem je zajištění návaznosti a zachování dat v Evropském registru, který je nezbytným pro podporu lékařského výzkumu. Není možné uplatnit své právo ke změně, vymazání, zabránění zpracování údajů nebo práva přenositelnosti údajů (např. použití Vašich dat napříč různými službami), pokud tato data byla již publikována.

Pokud jste přesvědčeni, že Vaše práva byla porušena, máte právo podat stížnost k nadřízené autoritě. Pro Evropský registr doporučujeme kontaktovat koordinátora na: [www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact](http://www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact).

### **Jak jsou údaje využívány?**

Získané údaje budou zahrnuty:

- ve výsledcích analýz a porovnávání demografických a klinických výstupů CF v České republice i Evropě – ve výročních zprávách Evropského registru (European Registry's Annual Data Report) a jednotlivých přehledech (At-a-glance Report).
- ve vědeckém výzkumu. Vědci, patientské organizace a obchodní společnosti mohou požádat o data k použití na specifických projektech. Formální žádost je posuzována vědeckou komisí Evropského registru a schvalována v souladu s přísnými pravidly. Data budou uvolněna pro výzkumné nebo komerční účely, pouze pokud existují přímé benefity v léčbě pacientů a pokud byly splněny všechny etické požadavky.
- ve sledování a vyhodnocování jak se zlepšuje péče o CF pacienty.
- v identifikaci nových trendů (například zvýšení výskytu nové infekce nebo komplikace).

Získané údaje pomohou:

- plánovat současné a budoucí služby pro pacienty s CF
- připravovat podklady pro klinické studie o nových způsobech léčby
- sledovat účinky nových schválených terapií, když se stanou dostupnými
- k vytvoření budoucího světového registru, opět anonymně – údaje nebudou spojeny s konkrétním pacientem.

---

<sup>1</sup> zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník; nařízení Evropského parlamentu a Rady 2016/679 (GDPR); zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů

Využití informací z Evropského registru vyžaduje schválení řídicí komise, která se skládá z volených CF specialistů, zastupujících jednotlivé evropské země, zástupců pacientů a kontrolorů dat (osoby jmenované ECFS, které zajišťují, že s daty je zacházeno v souladu s GDPR).

Další informace o schvalovacím procesu lze najít na webové stránce: [www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/data-request-application](http://www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/data-request-application).

### **Kdo může získat přístup k datům?**

Aby Evropský registr splňoval svůj účel, budou Vaše pseudonymizovaná data zpřístupněna:

- statistikům Evropského registru – k ověření a analýze dat
- asistenční službě Evropského registru – k poskytování technické podpory pro centra a národní registry v problematice dat a software
- softwarové firmě – k zajištění, ochraně a zlepšování databázového software a k řešení softwarových problémů.

Databáze Evropského registru je umístěna na bezpečném serveru na vyhrazeném místě v Evropské unii.

### **Jak dlouho budeme zpracovávat Vaše údaje?**

Vaše údaje budou zpracovávány tak dlouho, dokud bude fungovat Evropský registr. Pokud bude ukončen, Vaše údaje budou navráceny Českému registru pacientů s cystickou fibrózou. Více informací najdete na [www.ecfs.eu/ecfspr](http://www.ecfs.eu/ecfspr) a [www.ecfs.eu/ecfspr/privacy-notice](http://www.ecfs.eu/ecfspr/privacy-notice).

## Informovaný souhlas

Milý paciente, milí rodiče/zákonní zástupci,

Registr pacientů Evropské společnosti pro cystickou fibrózu (ECFS) – „Evropský registr“ sbírá data od pacientů s cystickou fibrózou v Evropě, aby měřil, zkoumal a porovnával aspekty CF a její léčby za účelem prohloubení znalostí o této nemoci, poskytnutí dat pro epidemiologický výzkum, podpory nových způsobů péče a usnadnění plánování zdravotní péče.

Váš národní registr (Český registr pacientů s cystickou fibrózou) spolupracuje s Evropským registrem. Ten Vás zve k účasti na tomto důležitém výzkumném projektu a žádá Váš **výslovný souhlas** ke shromažďování a zpracování Vašich osobních údajů pro účely zmíněné výše.

Vaše účast v Evropském registru je dobrovolná. Máte právo odvolat svůj souhlas kdykoliv, bez udání důvodu. Máte právo na přístup ke svým osobním údajům. Pokud budete chtít odvolat svůj souhlas nebo uplatnit svá práva, kontaktujte Český registr pacientů s cystickou fibrózou. Evropský registr pak nebude zpracovávat Vaše údaje v budoucnosti, ale ponechá data shromážděná před odvoláním Vašeho souhlasu. Data, která byla již využita k publikovanému vědeckému výzkumu, by jinak při smazání ovlivnila účely výzkumu.

Data v Evropském registru jsou pseudonymizována, to znamená, že identifikace pacienta bez dalších informací není možná.

V budoucnosti mohou být Vaše data zahrnuta do světového registru a použita v dalších výzkumných projektech. Pro výzkumné účely mohou být data zpracovávána mimo Evropu, s tím, že pro bezpečné zpracování dat budou vždy přijata nezbytná opatření. Pokud jste přesvědčeni, že Vaše práva byla porušena, máte právo podat stížnost k nadřízené autoritě. Pro Evropský registr doporučujeme kontaktovat koordinátora - kontakty viz [www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact](http://www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact).

Data budou zpracovávána tak dlouho, dokud budou potřeba ke zlepšování výzkumu o cystické fibróze.

Informace o zpracovávání Vašich osobních údajů jsou dostupné na webové stránce [www.ecfs.eu/ecfspr](http://www.ecfs.eu/ecfspr). V případě dotazů ohledně využití Vašich údajů, prosíme, kontaktujte Evropský registr na [www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact](http://www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact).

Prosíme, než se rozhodnete o své účasti v registru, přečtěte si pečlivě tento dokument a informační list. Pokud s účastí souhlasíte, prosíme, vyplňte následující údaje.

Děkujeme Vám za podporu.

Souhlasím, aby moje údaje byly použity v registru pacientů Evropské společnosti pro cystickou fibrózu (ECFSPR).

Jméno pacienta:

Podpis pacienta:

Datum:

Jméno rodiče / zákonného zástupce:

Podpis rodiče / zákonného zástupce:

Datum:

Jméno ošetřujícího lékaře:

Podpis ošetřujícího lékaře:

Datum: