

Český registr cystické fibrózy

Český registr pacientů s cystickou fibrózou

spravovaný Centrem cystické fibrózy

Pediatrická klinika FN v Motole a 2. LF UK

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Kontakty: tel.: 224 432 213; fax: 224 432 020

Prof. MUDr. Pavel Dřevínek, vedoucí registru:

pavel.drevinek@lfmotol.cuni.cz

Mgr. Alena Bílková, datamanažerka registru:

alena.bilkova@lfmotol.cuni.cz

MUDr. Marek Turnovec, technický správce registru:

marek.turnovec@lfmotol.cuni.cz

Souhlas pacienta / zákonného zástupce se zpracováním osobních údajů

Vážený rodiče, milá paní, milá slečno, milý pane,

v Centru cystické fibrózy Fakultní nemocnice v Motole a 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze pracuje **Český registr pacientů s cystickou fibrózou**. Cílem tohoto registru je zmapovat výskyt cystické fibrózy a zjistit výskyt a charakter jejích nejčastějších komplikací. Registr má výhradně vědecké účely. Sběr dat byl zaregistrován a povolen Úřadem pro ochranu osobních údajů dne 1. 7. 2003 pod číslem 00005954/021.

Prosíme Vás, abyste vyjádřili souhlas s tím, aby Váš ošetřující lékař předal Českému registru pacientů s cystickou fibrózou **následující data** o pacientovi:

- Jméno a příjmení, rodné číslo.
- Jméno a adresu lékaře, který koordinuje léčbu vaší cystické fibrózy.
- Datum diagnózy cystické fibrózy, hodnoty chloridů v potu, název mutací genu, které vedly k cystické fibróze. Příznaky, které vedly k diagnóze cystické fibrózy.
- Rámcové údaje o charakteru Vaší léčby; údaje o komplikacích choroby v průběhu Vaší léčby, zejména pak o výskytu bakteriální infekce plic, o diabetes mellitus, o střevních komplikacích.
- Stručné údaje o funkčních vyšetřeních plic a souhrn dat o výšce, hmotnosti a stavu výživy.
- *Nechceme a nesbíráme* Vaši adresu ani telefonní číslo, jen informaci o PSČ při narození.

Poskytnutí nebo neposkytnutí souhlasu **neovlivní nijak současnou ani budoucí péči** o Vás nebo Vaše dítě. Data budou **zpracovávána a uchovávána** pro vědecké účely, a to následujícím způsobem:

- "Papírová" verze dat (pokud existuje) bude uložena v trezoru Pediatrické kliniky Fakultní nemocnice v Motole.
- Elektronická verze Vašich osobních dat bude uložena na serveru Fakultní nemocnice v Motole nebo 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze. Soubory s osobními údaji (jméno, příjmení a rodné číslo) budou chráněny heslem a šifrováním, včetně adekvátní ochrany přenosu dat šifrováním, pokud tento bude použit. Přístup k Vaším osobním datům budou mít pouze pracovníci Centra cystické fibrózy, experti starající se o příslušný server a jeho programy a Váš lékař, který údaje registru poskytuje. Zálohy za předchozí období budou uschovány v trezoru.
- Data budou zpracována s cílem zjištění výskytu cystické fibrózy v naší populaci, jejích komplikací, průběhu a zjištění základních údajů o terapii. Ve zpracování se nebudou objevovat vaše osobní údaje. Výsledky budou publikovány v odborném

tisku a prezentovány na odborných konferencích. Konečným cílem registru je zlepšení péče o pacienty s cystickou fibrózou pomocí identifikace faktorů, jež ovlivňují prognózu onemocnění.

- Anonymní data (tedy data bez uvedení jména, příjmení a rodného čísla) budou pravidelně zasílána do Evropského registru cystické fibrózy, podporovaného Evropskou společností pro cystickou fibrózu. Kontakt na osoby zodpovědné za uložení a zpracování těchto anonymních dat rádi na požádání sdělíme. Cíle Evropského registru jsou totožné s našimi: zejména zjištění počtu pacientů s CF v Evropě, způsobu jejich diagnózy, průběhu choroby a komplikací. Mezinárodním srovnáním se naskytá jedinečná příležitost lépe pochopit faktory, které ovlivňují průběh choroby a vznik komplikací; dá se tak zhodnotit efektivita léčby a odhalit budoucí priority v péči o pacienty s CF, včetně identifikace pacientů, kteří by mohli mít prospěch z účasti ve výzkumných studiích. Pro komerční účely budou data uvolněna pouze tehdy, pokud z toho bude vyplývat přímý prospěch pro léčbu pacientů s CF a pokud budou splněna všechna etická kritéria. Každé použití dat z Evropského registru podléhá schválení Řídícího výboru, který se skládá z vybraných specialistů z celé Evropy, reprezentantů jiných světových registrů, expertů na zpracování a ochranu dat a dalších odborníků.
- Zpracování dat bude vždy provedeno bez uvedení osobních údajů. Nikdy nikomu tedy nebudou předávány jméno, příjmení či rodné číslo, veškeré zpracování bude provedeno pod kódem vylučujícím identifikaci nepovolanou osobou.
- Pokud bude třeba doplnit některá data, budeme kontaktovat pouze Vašeho lékaře, nikoli Vás. Pokud bychom chtěli shromažďovat a zpracovávat data nad rámec tohoto souhlasu, budeme Vás prostřednictvím Vašeho lékaře znovu žádat o souhlas.
- Data budou uložena na dobu neurčitou, po dobu existence Centra cystické fibrózy Fakultní nemocnice v Motole či Evropského registru cystické fibrózy.
- Pokud se rozhodnete, že Vaše osobní data mají být zničena, stane se tak bez zbytečného odkladu: Vaše jméno, příjmení a rodné číslo bude vymazáno tak, aby již nebylo patrné, o koho se jednalo. Dáme Vám vědět prostřednictvím Vašeho lékaře v okamžiku, kdy se tak stane.

Já _____,

jako pacient s cystickou fibrózou

jako zákonný zástupce pacienta s cystickou fibrózou

jméno pacienta _____

rodné číslo pacienta _____

souhlasím s tím, aby byla výše uvedená data shromažďována a zpracována Českým registrem pacientů s cystickou fibrózou tak, jak je popsáno.

Dne _____

Podpis: _____

Dne _____

Převzal (podpis): _____