

Έντυπο πληροφόρησης σχετικά με το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση (European Cystic Fibrosis Society Patient Registry, ECFSPR)

Τα μητρώα κυστικής ίνωσης συλλέγουν κλινικές πληροφορίες σχετικά με άτομα με κυστική ίνωση (ΚΙ). Χρησιμοποιούνται σε πολλές χώρες σε όλο τον κόσμο για την υποστήριξη της ιατρικής έρευνας και για τη βελτίωση της φροντίδας και της θεραπείας της νόσου. Τηρούμε ιατρικό αρχείο ΚΙ στο κέντρο μας (όνομα κέντρου) στην πόλη (πόλη, χώρα), στο οποίο τηρούνται τα αναγκαία και πρόσφορα δεδομένα σας, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Ν. 3418/2005) και ιδίως εκείνες του άρθρου 14 του νόμου αυτού. . Τα δεδομένα που συλλέγονται στο κέντρο ΚΙ θα ψευδο-ανωνυμοποιούνται προκειμένου να αποστέλλονται, μία φορά το χρόνο, στην Ευρωπαϊκή Εταιρεία Κυστικής Ίνωσης (ECFS) («Ευρωπαϊκό μητρώο»).

Γιατί είναι σημαντική η συλλογή δεδομένων από το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση;

Καθώς η ΚΙ είναι μια σπάνια κατάσταση, η συλλογή δεδομένων για την ασθένεια από όσο το δυνατόν περισσότερα άτομα με ΚΙ θα επιτρέψει στο Ευρωπαϊκό Μητρώο να μετρήσει, να ερευνήσει και να συγκρίνει πτυχές της ΚΙ και τη θεραπεία της σε μεγάλο αριθμό ατόμων. Τα αποτελέσματα θα αντικατοπτρίζουν την κατάσταση της ΚΙ σε όλη την Ευρώπη, θα μας δώσουν καλύτερη εικόνα για την ασθένεια και θα βοηθήσουν το ιατρικό προσωπικό και τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής να σχεδιάσουν και να υποστηρίξουμε τη φροντίδα των ασθενών. Η συμμετοχή σας στο ευρωπαϊκό μητρώο θα έχει μεγάλη αξία.

Τι είναι το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση;;

Η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Κυστικής Ίνωσης (ECFS) είναι μια διεθνής κοινότητα επαγγελματιών υγείας που έχουν δεσμευτεί να βελτιώσουν την επιβίωση και την ποιότητα ζωής των ατόμων με ΚΙ μέσω της προώθησης υψηλής ποιότητας έρευνας, εκπαίδευσης και φροντίδας. Στο πλαίσιο της ECFS, το Ευρωπαϊκό Μητρώο συλλέγει δεδομένα από άτομα με ΚΙ στην Ευρώπη, για να μας δώσει μια βαθύτερη κατανόηση της νόσου, να διευκολύνει την εισαγωγή νέων προτύπων περίθαλψης, να παρέχει δεδομένα για επιδημιολογική έρευνα .

Ποια δεδομένα συλλέγει το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση;

Προσωπικά δεδομένα όπως έτος και μήνας γέννησης, φύλο, πληροφορίες σχετικά με τη διάγνωση (γονότυπος, δοκιμασία ιδρώτα και άλλες σχετικές διαγνωστικές πληροφορίες) συλλέγονται κατά την εγγραφή στο μητρώο. Κλινικά δεδομένα, (λειτουργία πνευμόνων, βάρος και ύψος, λοιμώξεις, θεραπεία, επιπλοκές και μεταμοσχεύσεις) συλλέγονται για

κάθε ημερολογιακό έτος. Οι ίδιοι ορισμοί και τρόποι για την καταγραφή των συλλεγόμενων στοιχείων δεδομένων (μεταβλητές) χρησιμοποιούνται από όλα τα κέντρα και τα εθνικά μητρώα που συμμετέχουν στο Ευρωπαϊκό Μητρώο για να διασφαλίσουν ότι οι πληροφορίες είναι συγκρίσιμες από χώρα σε χώρα (www.ecfs.eu/sites/default/files/general-content-files/working-groups/ecfs-patient-registry/ECFSPR_VariablesDefintions_vs4.6.pdf).

Για συγκεκριμένα ερευνητικά πρωτόκολλα, επιπλέον κλινικά δεδομένα μπορούν να συλλέγονται και να υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά την αντίστοιχη έρευνα.

Ο σκοπός είναι σύμφωνος με τον σκοπό της βελτίωσης της έρευνας για την εμβάθυνση της γνώσης της ΚΙ.

Πώς συλλέγει δεδομένα το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση;

Τα δεδομένα συλλέγονται σε κεντρικό επίπεδο με ένα ασφαλές, διαδικτυακό σύστημα λογισμικού. Αυτό το σύστημα αναπτύχθηκε ειδικά για τη συλλογή δεδομένων από άτομα με δεδομένα ΚΙ, και διατίθεται από το Ευρωπαϊκό Μητρώο σε εγκεκριμένα κέντρα ΚΙ. Μία φορά το χρόνο, το κέντρο ΚΙ στέλνει τα συλλεγόμενα και ψευδώνυμα δεδομένα **στο Ευρωπαϊκό Μητρώο ΚΙ μέσω αυτού του ασφαλούς λογισμικού.**

Ποιος μπορεί να με αναγνωρίσει στο Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση;

Ένα μοναδικό αναγνωριστικό ασθενούς (ID), το οποίο είναι ένας τυχαίος αριθμητικός κωδικός, δημιουργείται από το λογισμικό όταν ένας ασθενής περιλαμβάνεται στο σύστημα. Τα δημογραφικά και κλινικά δεδομένα ασθενών που συνδέονται με αυτό το μοναδικό αναγνωριστικό θα σταλούν μέσω του συστήματος λογισμικού στο Ευρωπαϊκό Μητρώο. Το Ευρωπαϊκό Μητρώο δεν μπορεί να σας αναγνωρίσει, μόνο ο γιατρός σας ή άλλο εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό στο κέντρο σας μπορεί να το κάνει. Η χρήση ενός μοναδικού αναγνωριστικού που αντικαθιστά πληροφορίες που μπορούν να προσδιορίσουν ένα άτομο ονομάζεται «ψευδώνυμο».

Ποια είναι τα δικαιώματά μου και πώς ασκώ αυτά τα δικαιώματα σχετικά με το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση;

Η συμμετοχή στο Ευρωπαϊκό Μητρώο είναι **εθελοντική**. Το δικαίωμα να συμμετέχετε ή όχι δεν επηρεάζει την ιατρική περίθαλψη που λαμβάνετε. Έχετε το δικαίωμα **να ανακαλέσετε** τη συγκατάθεσή σας **ανά πάσα στιγμή**, χωρίς να δηλώσετε κάποιο λόγο, σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR) και την εθνική νομοθεσία για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αν θα θέλατε να ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή σας ή να ασκήσετε τα δικαιώματά σας, που κατοχυρώνει η νομοθεσία για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ο

γιατρός σας θα πρέπει να επικοινωνήσει με το Ευρωπαϊκό Μητρώο για να τους ενημερώσει σχετικά με την απόφασή σας. Το Ευρωπαϊκό Μητρώο θα λάβει τότε τα απαραίτητα μέτρα (όπως εξηγείται παραπάνω, το Ευρωπαϊκό Μητρώο δεν μπορεί να εντοπίσει μεμονωμένους ασθενείς στη βάση δεδομένων). Εάν αποσύρετε τη συγκατάθεση για τη συλλογή και χρήση των δεδομένων σας, όπως περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο, τα δεδομένα σας **θα αφαιρεθούν από το τρέχον έτος και δεν θα συλλεχθούν στο μέλλον, αλλά δεν θα καταργηθούν από τα προηγούμενα χρόνια**. Αυτό γίνεται για να εξασφαλιστεί η συνέχεια και η διατήρηση των δεδομένων στο Ευρωπαϊκό Μητρώο, το οποίο είναι απαραίτητο για την υποστήριξη της ιατρικής έρευνας.

Εάν πιστεύετε ότι έχουν παραβιαστεί τα δικαιώματά σας, έχετε το δικαίωμα να υποβάλετε καταγγελία στην εποπτική αρχή. Για το Ευρωπαϊκό Μητρώο, σας συμβουλεύουμε να επικοινωνήσετε με τον Συντονιστή, www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact.

Πώς χρησιμοποιούνται τα δεδομένα από το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση;

Τα δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν με σκοπό:

- Να συμβάλουν στα αποτελέσματα των αναλύσεων και των συγκρίσεων των δημογραφικών και κλινικών αποτελεσμάτων της ΚΙ στην Ελλάδα και σε ολόκληρη την Ευρώπη στις ετήσιες εκθέσεις δεδομένων του Ευρωπαϊκού Μητρώου.
- Να συμβάλουν στην επιστημονική έρευνα. Οι ερευνητές, οι ενώσεις ασθενών και οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να υποβάλουν αίτηση για χρήση δεδομένων σε συγκεκριμένα ερευνητικά έργα. Πρέπει να υποβληθεί επίσημη αίτηση, η οποία θα εξεταστεί από την επιστημονική επιτροπή του ευρωπαϊκού μητρώου, με μια αυστηρή διαδικασία. Τα δεδομένα θα κυκλοφορήσουν μόνο για ερευνητικούς ή εμπορικούς σκοπούς, εάν υπάρχουν άμεσα οφέλη θεραπείας για τα άτομα με ΚΙ και εάν πληρούνται όλες οι ηθικές απαιτήσεις.
- Να παρακολουθείται και να αξιολογείται εάν και πώς βελτιώνεται η φροντίδα των ασθενών. Να εντοπισθούν νέες τάσεις, πχ. μια αύξηση σε μια νέα λοίμωξη ή επιπλοκή, ώστε να βοηθήσουν στο σχεδιασμό τρεχουσών και μελλοντικών υπηρεσιών για άτομα με ΚΙ. Να προετοιμαστούν κλινικές δοκιμές σε νέες θεραπείες.
- Να παρακολουθούνται οι επιπτώσεις των νέων εγκεκριμένων θεραπειών όταν αυτές είναι διαθέσιμες, ανώνυμα (τα δεδομένα δεν μπορούν να συνδεθούν με ένα άτομο) για να συμβάλουν σε ένα μελλοντικό παγκόσμιο μητρώο ασθενών με κυστική ίνωση.

Διαχείριση δεδομένων από το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση

Η χρήση οποιωνδήποτε πληροφοριών από το Ευρωπαϊκό Μητρώο απαιτεί την έγκριση μιας Διευθύνουσας Επιτροπής, η οποία αποτελείται από εκλεγμένους ειδικούς ΚΙ που εκπροσωπούν τις χώρες σε όλη την Ευρώπη, έναν εκπρόσωπο ασθενών και έναν υπεύθυνο επεξεργασίας δεδομένων (το πρόσωπο που διορίζεται από το ECFS για να διασφαλίσει τα δεδομένα αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό GDPR). Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία έγκρισης μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο: www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/data-request-application.

Ποιος μπορεί να έχει πρόσβαση στα δεδομένα του Ευρωπαϊκού μητρώου ασθενών με Κυστική Ίνωση;

Η πρόσβαση στα δεδομένα περιορίζεται μόνο σε εξουσιοδοτημένους χρήστες. Εάν εξουσιοδοτηθεί, ο γιατρός σας ή άλλο ιατρικό προσωπικό μπορούν να έχουν πρόσβαση στο σύστημα συλλογής δεδομένων για να εισάγουν και να τροποποιήσουν δεδομένα. Προκειμένου να εκπληρωθούν οι σκοποί του Ευρωπαϊκού Μητρώου, τα ακόλουθα άτομα θα έχουν επίσης πρόσβαση στα ψευδώνυμα σας δεδομένα ασθενούς:

- Οι στατιστικολόγοι του ευρωπαϊκού μητρώου ώστε να επικυρώσουν και να αναλύουν τα δεδομένα.
- Το Ευρωπαϊκό Γραφείο Υπηρεσιών Μητρώου ώστε να παρέχει υποστήριξη στα κέντρα κυστικής ίνωσης και τα εθνικά μητρώα, καθώς και προβλήματα με το λογισμικό / τεχνικά προβλήματα
- Η εταιρεία λογισμικού ώστε να συντηρεί, να προστατεύει και να βελτιώνει το λογισμικό της βάσης δεδομένων και να επιλύσει ζητήματα λογισμικού
- Η βάση δεδομένων του Ευρωπαϊκού Μητρώου φιλοξενείται σε έναν ασφαλή διακομιστή ιστού, σε μια δεσμευμένη τοποθεσία, στην Ευρώπη.

Για πόσο χρονικό διάστημα θα μπορεί το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση να επεξεργαστεί τα δεδομένα σας;

Τα δεδομένα σας θα υποβληθούν σε επεξεργασία για όσο διάστημα υπάρχει το Ευρωπαϊκό Μητρώο. Εάν το Ευρωπαϊκό Μητρώο κλείσει, τα δεδομένα σας θα επιστραφούν στο (όνομα κέντρου, πόλη) κατόπιν αιτήματος ή θα καταστραφούν εναλλακτικά.

Θα βρείτε περισσότερες πληροφορίες στο

και www.ecfs.eu/ecfspr/privacy-notice.



ECFSPR
European Cystic Fibrosis Society Patient Registry

Information Sheet&IC_
Registry_
Single Centres_
vs 4.4

Ενημερωμένη φόρμα συγκατάθεσης για το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση

Αγαπητέ ασθενή, αγαπητοί γονείς / νόμιμοι κηδεμόνες.

Το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση (ECFS) «Ευρωπαϊκό μητρώο» συλλέγει δεδομένα από άτομα με ΚΙ στην Ευρώπη για τη μέτρηση, την έρευνα και τη σύγκριση των πτυχών της ΚΙ και της θεραπείας της, για να εμβαθύνει η γνώση της νόσου, η παροχή δεδομένων για επιδημιολογική έρευνα ενθαρρύνει νέα πρότυπα φροντίδας και διευκολύνει τον σχεδιασμό της δημόσιας υγείας.

Το κέντρο σας και το Ευρωπαϊκό Μητρώο σας προσκαλούν να συμμετάσχετε σε αυτό το σημαντικό ερευνητικό έργο και ζητούμε τη ρητή συγκατάθεσή σας ώστε το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση να συλλέξει και να επεξεργαστεί τα προσωπικά σας δεδομένα για τους παραπάνω αναφερθέντες σκοπούς.

Το κέντρο σας και το ECFS θα λειτουργούν ως διακριτοί υπεύθυνοι επεξεργασίας. Αυτό σημαίνει ότι η συλλογή και τήρηση δεδομένων σας προσωπικού χαρακτήρα από το κέντρο σας θεμελιώνεται στο νόμο (και, ειδικότερα, στις διατάξεις του άρθρου 14 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Ν. 3418/2005) και στο άρθρο 9 παρ. 2 στοιχ. η' του ΓΚΠΔ – GDPR), **χρειαζόμαστε, όμως, σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 2 στοιχ. α' του ΓΚΠΔ – GDPR), τη ρητή συγκατάθεσή σας για την ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων σας και την αποστολή των ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων σας στο Ευρωπαϊκό Μητρώο ΚΙ.** Η συμμετοχή σας στο Ευρωπαϊκό μητρώο είναι **εθελοντική**. Έχετε το δικαίωμα να **ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή σας ανά πάσα στιγμή**, χωρίς να δηλώσετε κάποιο λόγο. Εάν θέλετε να ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή σας ή να ασκήσετε τα δικαιώματά σας, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Το Ευρωπαϊκό Μητρώο δεν θα επεξεργαστεί κανένα από τα προσωπικά σας δεδομένα στο μέλλον, αλλά θα διατηρήσει τα δεδομένα που συλλέχθηκαν πριν από την ανάκληση της συγκατάθεσής σας, καθώς αυτά τα δεδομένα έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί για επιστημονική έρευνα και έχουν δημοσιευτεί, χωρίς, βέβαια, να είναι δυνατός ο προσδιορισμός της ταυτότητάς σας.

Τα δεδομένα στο Ευρωπαϊκό Μητρώο είναι **ψευδώνυμα**, πράγμα που σημαίνει ότι η αναγνώριση δεν είναι δυνατή χωρίς πρόσθετες πληροφορίες. Το Ευρωπαϊκό Μητρώο δεν μπορεί να σας ταυτοποιήσει, μόνο ο γιατρός σας ή άλλο εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό στο κέντρο σας μπορεί να το κάνει.

Στο μέλλον, τα ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα σας ενδέχεται να συμπεριληφθούν σε ένα παγκόσμιο μητρώο και να χρησιμοποιηθούν για πρόσθετα ερευνητικά έργα. Για επιστημονικούς σκοπούς, τα ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα μπορούν να υποβάλλονται σε επεξεργασία εκτός Ευρώπης. Οι απαραίτητες προφυλάξεις θα λαμβάνονται για την ασφαλή

επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων. Εάν πιστεύετε ότι έχουν παραβιαστεί τα δικαιώματά σας, εσείς έχετε το δικαίωμα να υποβάλει καταγγελία στην εποπτική αρχή. Για το Ευρωπαϊκό Μητρώο σας συμβουλευόμαστε επικοινωνήστε με τον Συντονιστή, www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact.

Τα ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα του Ευρωπαϊκού μητρώου ασθενών με Κυστική Ίνωση θα υποβληθούν σε ανάλυση για όσο διάστημα χρειάζεται να γίνεται έρευνα για την ΚΙ.

Πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία των ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων σας και από το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση διατίθενται στον ιστότοπο www.ecfs.eu/ecfspr. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη χρήση των δεδομένων σας, επικοινωνήστε με το Κέντρο Κυστικής Ίνωσης στο τηλέφωνο του κέντρου) ή / και το Ευρωπαϊκό μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση στη διεύθυνση www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact.

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έγγραφο και το φύλλο πληροφοριών προτού αποφασίσετε να συμμετάσχετε. Εάν συμφωνείτε να συμμετάσχετε, συμπληρώστε τις παρακάτω πληροφορίες όπως υποδεικνύεται.

Σας ευχαριστούμε για την υποστήριξή σας.



Συμφωνώ ότι τα δεδομένα μου ψευδωνυμοποιούνται (βλ. σελ. 2) και αποστέλλονται στο Μητρώο της Ευρωπαϊκής Εταιρίας Κυστικής Ίνωσης (ECFSPR):

Όνομα ασθενούς :

Υπογραφή του ασθενούς :

Ημερομηνία:

Όνομα γονέα / νόμιμου κηδεμόνα:

Υπογραφή του γονέα / νόμιμου κηδεμόνα:

Ημερομηνία:

Όνομα του Ιατρού:

Υπογραφή του Ιατρού:

Ημερομηνία: