

## **Informace pro pacienta a informovaný souhlas pro zařazení do národního registru nemocných s myelodysplastickým syndromem " MyDyS registr"**

Vážená pacientko, vážený paciente,

Myelodysplastický syndrom (MDS) je onemocnění krvevotvorby. Vyskytuje se nejčastěji v dospělém věku ve vyšších věkových kategoriích. Podstatou onemocnění je porucha "vyzrávání" krevních buněk v kostní dřeni, jejíž důsledkem je úbytek krvinek v krvi. Průběh choroby může být mírný, vyžadující jen sledování, jindy se může porucha krvevotvorby rychle horšit a vyžaduje specifickou léčbu. Stále se hledají nové a účinnější způsoby léčby, které by pacientům s touto chorobou prodloužily a zkvalitnily život.

### **Co je účelem registru ?**

Registr slouží ke sběru a vyhodnocování základních údajů o nemocném, jako jsou věk, pohlaví, předchozí choroby pacienta a údajů o onemocnění MDS a jeho průběhu ( datum diagnózy, přesný typ MDS, hodnoty krevního obrazu, výsledky vyšetření kostní dřene a dalších laboratorních testů ). Registr zahrnuje dále údaje o léčbě a případných komplikacích léčby. Data se uchovávají v počítačové databázi, která splňuje přísné bezpečnostní požadavky. Registr MyDyS slouží k vědeckým účelům, k rozšíření znalostí o výskytu MDS a způsobech jeho léčby.

Dovolujeme si Vám nabídnout vstup do projektu MyDyS registr, protože i Vy jako pacient můžete do této databáze přispět informacemi, které by v budoucnu mohly pomoci zlepšit diagnostiku a léčbu tohoto onemocnění.

Projekt je řešen pod garancí České pracovní skupiny myelodysplastického syndromu CZECH MDS GROUP. Podrobnější informace najdete na webových stránkách projektu na adrese <http://mds.registry.cz>

### **Kým je tento MyDyS registr organizován a financován?**

Tento projekt je organizován CZECH MDS GROUP. Data jsou uložena a zabezpečena v Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy Univerzity Brno. Do projektu MyDyS registru je zapojena většina specializovaných hematologických pracovišť z České republiky a to se souhlasem příslušných Etických komisí. V budoucnu se plánuje propojení tohoto národního MyDyS registru s celoevropským registrem pro myelodysplastický syndrom. MyDyS registr je výzkumný projekt a je financován z grantů.

### **Co budu muset udělat ?**

Rozhodnete-li se pro účast v evidenci MyDyS registru, budou informace získané během Vašeho klinického ošetření zaznamenány a zaevidovány Vaším ošetřujícím lékařem nebo jím pověřeným pracovníkem v elektronické formě do databáze. Nebudete muset absolvovat žádná speciální či doplňková vyšetření. Váš fyzický stav bude hodnocen obvyklým způsobem a nebudete vystaveni žádným dalším nepříjemnostem. Jediným cílem evidence je sledovat a shromažďovat informace.

Vaše účast v tomto projektu MyDyS registru je zcela dobrovolná. Můžete ji odmítnout, stejně jako můžete již přijatou účast kdykoliv a bez uvedení důvodu přerušit. Vaše rozhodnutí ukončit účast v tomto projektu neovlivní Vám dále poskytovanou lékařskou péči.

V případě, že odstoupíte z účasti v MyDyS registru, není možné dále zadávat žádné nové informace o Vás do databáze. Avšak nemůžete žádat odstranění informací o Vás z dat již vložených do MyDyS registru.

Lékař, nebo pověřená osoba zodpovědná za přesnost a kvalitu Vašich záznamů v MyDyS registru dá pokyn k uzamčení Vašich záznamů. Pokud se rozhodnete v budoucnu znovu souhlasit se svojí účastí v MyDyS registru, budete vyzváni podepsat aktualizovaný formulář Informovaného souhlasu.

Nezbytným předpokladem pro Váš vstup do MyDyS registru je podpis Informovaného souhlasu.

### **Důvěrnost**

Vy jako pacient vlastníte svá data a svým souhlasem opravňujete svého ošetřujícího lékaře k jejich zadávání z lékařské dokumentace do elektronické databáze MyDyS registru. V databázi MyDyS registru se nikde nevyskytují Vaše osobní údaje jako jméno, rodné číslo, adresy a podobně, podle kterých by Vás bylo možno identifikovat. Do databáze se zadávají jako identifikační údaje Vaše iniciály, rok narození, pohlaví žena/muž. Další data jsou hodnoty vyšetření a terapie, stavu. Vaše data jsou zbavena osobních údajů a jsou zcela anonymní. Jediný, kdo bude znát Vaši totožnost bude Váš ošetřující lékař, případně jím pověřená osoba, která data zadává z Vaší lékařské dokumentace, nebo správnost a přesnost zadaných dat kontroluje. Vaše anonymita je zajištěna vytvořením osobního identifikačního čísla, které nahradí jméno pacienta. Pak je možné data v MyDyS registru sdílet i s jiným hematologickým pracovištěm, což je velmi důležité pro vzájemnou komunikaci lékařů, např. konzultace pacientů mezi nimi.

Vstup do MyDyS registru má jen omezený počet osob, jsou to lékaři, kterým pacienti udělili svůj souhlas se zadáváním dat do MyDyS registru, a nebo pověřené osoby, které zadávají data či kontrolují jejich správnost, jako je koordinátor registru, předseda vědeckého výboru registru či v některých případech auditor pověřený vědeckým výborem CZECH MDS GROUP. Dále počítačový analytik Institutu biostatistiky a analýz z Masarykovy univerzity v Brně, který se podílí na údržbě a provozu MyDyS registru a data statisticky zpracovává. Všechny tyto osoby jsou vázány profesionální mlčenlivostí.

### **Co se stane s výsledky statistických analýz ?**

Data získaná z Vašich lékařských záznamů budou výhradně použita pouze ke statistickému zpracování, aniž je přitom zmíněno Vaše jméno. Stejně tak nesmí být použito Vašeho jména při publikaci výsledků v odborném tisku.

Výsledky statistických analýz budou distribuovány všem v projektu zúčastněným členům CZECH MDS GROUP. Výsledky analýzy dat mohou být přenášeny v rámci Evropy, nebo do zemí mimo Evropu, kde zákon o ochraně osobních údajů nemusí být tak striktní, protože v hromadném zpracování statistických dat nelze již jedince identifikovat. Informace shromážděné při Vaší účasti v tomto projektu však jsou považována za soukromá data dle směrnice EU 95/46/ES.

### **Znamená pro Váš účast na tomto projektu nějaké dodatečné výdaje ?**

Účast v MyDyS registru pro Vás nebude znamenat žádné dodatečné výdaje. Testy a postupy související s MyDyS registrem jako akademickým projektem jsou hrazeny z grantů. Jako dobrovolníci Vám za účast v tomto projektu nebude náležet žádná odměna.

### **Odpovědi na další otázky**

Pokud budete kdykoliv potřebovat jakékoliv další informace týkající se MyDyS registru, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře nebo kohokoli z jeho spolupracovníků.

Jméno kontaktní osoby:

Jméno : .....

Kontakt : .....

## Informovaný souhlas pacienta:

Jméno pacienta tiskacím písmem : .....

Datum narození : .....

Tímto prohlašuji, že si přeji účastnit se projektu nazvaného: MyDyS registr.

Dr. ...., mi poskytl úplné a zevrubné informace o projektu MyDyS registr. Kromě toho se mi dostalo možnosti seznámit se s požadavky databáze MyDyS registru. Měl/a jsem dostatek času seznámit se s Informací pro pacienta a formulářem Informovaného souhlasu pacienta.

Moje rozhodnutí je dobrovolné a jsem si vědom/a, že svoji účast MyDyS registru mohu kdykoliv odvolat, přičemž tato skutečnost neovlivní poskytovanou lékařskou péči během mé další léčby. Budu informovat ošetřujícího lékaře o svém rozhodnutí odstoupit a on zajistí další kroky směrem k MyDyS registru.

Podpis tohoto dokumentu neznamena, že ztrácíte některá ze svých práv, která máte dle zákona.

Mohu se ošetřujícího lékaře nebo spolupracovníka jím pověřeného kdykoli zeptat na doplňující informace k MyDyS registru.

Souhlasím s předáváním mých osobních údajů z lékařské dokumentace do MyDyS registru, souhlasím s jejich zpracováním a uchováváním v rámci MyDyS registru.

Souhlasím s přístupem ošetřujícího lékaře a jím pověřených osob (z důvodu zadávání, zpracování a kontroly dat pro MyDyS registr) do mé lékařské dokumentace.

Dále uděluji své svolení s přístupem do mé zdravotnické dokumentace kontrolním orgánům (SÚKL) a členům Etické komise. S těmito údaji bude nakládáno podle platných právních předpisů.

Obdržel jsem datovaný stejnopis této Informace pro pacienta a formuláře Informovaného souhlasu pacienta.

.....

(Datum, jméno tiskacími písmeny, a podpis pacienta)

.....

(Datum, jméno tiskacími písmeny a podpis ošetřujícího lékaře)

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží pacient a druhý informující lékař. Pro potřeby ostatních oprávněných subjektů se poskytuje (lékařem potvrzená) kopie tohoto dokumentu.