

Provozní řád registru MyDyS

zpracovaný v rámci splnění povinností uložených zákonem č.101/2000 Sb. v platném znění

MyDyS je klinický registr (dále registr). Slouží ke sběru a zpracování dat pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS) pro vědecké účely.

Majitel registru: Občanské sdružení CZECH MDS GROUP

Data jsou uložena na centrálním serveru Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity (IBA), Kamenice 126/3, Brno a jsou provozována ve webové aplikaci on-line. Databáze je vedena v anglickém jazyce.

Vstup do registru MyDyS je na <https://mds.registry.cz>.

Bezpečnost registru zajišťuje IBA podle následujících základních pravidel:

- V registru jsou sbírána pouze anonymní data bez osobních údajů pacientů.
- Přístup do registru mají pouze oprávnění uživatelé s přiděleným uživatelským jménem a heslem.
- Systémem je zaručeno, že klinická data jsou sdílána pouze v rámci pracovišť, přístup k datům pacienta pro jiné centrum může udělit elektronicky pacientův ošetřující lékař.
- Přístup ke všem datům má se svolením vědeckého výboru registru pouze správce databáze, koordinátor registru a předseda vědeckého výboru **CZECH MDS GROUP**. Jejich informační povinnost je pouze směrem k vědeckému výboru, jinak jsou všichni vázáni mlčenlivostí.
- Zaměstnanci IBA pověřeni správou registru jsou vázáni mlčenlivostí.
- Centrální databáze je pravidelně zálohována a chráněna před neoprávněným přístupem.
- Veškerý přenos dat přes Internet je uskutečňován přes šifrovaný protokol http.
- Veškeré změny provedené v klinických datech jsou archivovány.
- Centrální databáze i vlastní aplikace je součástí certifikace bezpečnostní normy ISO 27000:2009
- Podrobnosti o softwarovém řešení a jeho bezpečnosti jsou k dispozici na webové adrese <http://www.registry.cz>

Vědecký výbor CZECH MDS GROUP schvaluje strukturu registru a případné budoucí úpravy struktury dat. Zajišťuje sponzory registru. Oslovuje centra v rámci České republiky s cílem zajistit spolupráci co největšího počtu zdravotnických zařízení poskytujících péči pacientům s MDS. Organizuje kontrolní činnost – audit. Koordinuje a podporuje publikační činnost, schvaluje publikace vzniklé z dat registru. 1x ročně předkládá na členské schůzi CZECH MDS GROUP zprávu o činnosti registru za uplynulé období.

Koordinátor registru je osoba jmenovaná CZECH MDS GROUP. Nezávislá osoba, která koordinuje provoz registru MyDyS, zajišťuje související administrativu, archivaci dokumentů, zprostředkovává kontakty mezi centry, uživatelská jména a hesla, organizuje komunikaci mezi centry, vědeckým výborem a členy CZECH MDS GROUP a IBA.

Pomáhá centrům při zadávání dat, kontroluje úplnost záznamů. Centrům, která nemají možnost zadávat data on-line, převádí data dodaná v písemné formě do elektronické databáze. Koordinátor registru má přístup k datům všech center. Je vázán povinností mlčenlivosti o informacích získaných z registru. Nesmí poskytovat centrům informace o datech z ostatních center. V pravidelných intervalech – případně na žádost vědeckého výboru – předkládá vědeckému výboru zprávu o stavu registru.

Spolupracující centrum (dále jen „centrum“) je zdravotnické zařízení, které uzavřelo smlouvu o spolupráci v rámci registru MyDyS s CZECH MDS GROUP. Centrum má jednoho odpovědného zástupce – **hlavní lékaře registru** v daném zdravotnickém zařízení - a může mít další **členy** (lékaře, datamanažery) s právem vstupu do registru.

Hlavnímu lékaři registru v centru a jím pověřeným členům centra přidělí IBA na základě žádosti hlavního lékaře registru centra jedinečné uživatelské jméno a heslo s vazbou na osobu.

Žádost o přidělení přístupových práv do registru zasílá hlavní lékař registru v centru koordinátorovi registru. Žádost obsahuje název centra, jméno, příjmení, titul a e-mailovou adresu osoby žádající vstup do registru. Tuto žádost schvaluje vědecký výbor registru. Přístupové oprávnění je podmíněno vyjádřením souhlasu s Provozním řádem registru MyDyS.

Centrum vede seznam pacientů zařazených do registru a jejich identifikačních označení (ID). Tento seznam slouží jen pro potřeby centra a není poskytován registru MyDyS. Centrum zajišťuje podpis Informovaného souhlasu pacienta a ručí za správnost a úplnost vložených dat.

Centrum má přístup k datům svého centra. Přístup k datům ostatních center je podmíněn písemným souhlasem příslušných center.

Sběr dat: Data se zadávají na webovém formuláři v systému on-line. Vstup do registru je umožněn po zadání uživatelského jména a hesla.

Do registru se zadávají data pacientů s potvrzenou diagnózou myelodysplastického syndromu (MDS) a myelodysplastického syndromu/myeloproliferativního syndromu (MDS/MPS) dle FAB a WHO klasifikace. Důraz je kladen na úplnost dat, zejména vyšetření karyotypu a zjištění prognostického skóre. Výpočet mezinárodních prognostických skóre (IPSS,WPSS) provádí systém automaticky po zadání údajů potřebných k výpočtu.

Vkládané údaje o pacientovi: Data pacienta jsou zaznamenávána v registru pod identifikačním označením (ID), které systém vygeneruje automaticky. Příklad ID: M HK 10 001. ID se skládá z písmen označujících typ registru (M), pracoviště (HK) a číslic označujících rok (10) a pořadové číslo v roce (001). Povinně vkládané identifikační údaje jsou iniciály pacienta, rok narození, pohlaví a datum diagnózy = datum odběru kostní dřeně vztahující se k diagnostice MDS.

Modul **Základní data** (Basic registry) registru MyDyS obsahuje údaje umožňující určit datum diagnózy, typ MDS, prognostické ukazatele a současný stav pacienta.

Modul **Rozšířená databáze** obsahuje demografické údaje a údaje o léčbě.

Termíny pro zadávání a aktualizaci Základních dat:

Do registru se zařazují pacienti u nichž byla stanovena diagnóza MDS nebo MDS/MPS po **1.1. 2009** . Datum diagnózy je datum odběru kostní dřeně, jejíž vyšetření vedlo ke stanovení diagnózy.

Data pacientů se vkládají průběžně, co nejdříve po potvrzení diagnózy. Stav pacienta se aktualizuje co 6 měsíců nebo kdykoliv při úmrtí.

Termíny pro zadávání **Rozšířené databáze** budou upřesněny dodatkem Provozního řádu MyDyS registru po zprovoznění tohoto modulu.