

## INFORMACE PRO PACIENTY

### REGISTR CREDIT

Vážená paní, vážený pane,

nabízíme Vám možnost účasti v Registru CREDIT, který se týká sledování pacientů léčených preparáty biologické léčby u pacientů s IBD. Účast v Registru je dobrovolná. Rozhodnutí pro účast nebo neúčast v Registru je na Vás. Před vlastním rozhodnutím je zapotřebí, abyste porozuměl/a tomu, proč Registr běží, jaký má Vaše účast cíl a co pro Vás znamená. Tento dokument slouží k objasnění obsahu a cíle Registru. Pečlivě se s ním seznamte.

Registr CREDIT je neintervenci multicentrické retrospektivně-prospektivní longitudinální sledování pacientů léčených preparáty biologické léčby u pacientů s idiopatickými střevními záněty. Elektronické registry/studie jsou v současnosti považovány za jediný efektivní způsob, kterým lze zajistit sběr komplexních informací o pacientech tak, aby byla umožněna jejich pozdější snadná interpretace, statistická analýza či spolupráce s dalšími informačními systémy. Smyslem Registru CREDIT je souhrnné vědecké hodnocení údajů velké skupiny pacientů s IBD. Údaje poslouží k vyhodnocení účinnosti a vlivu léčby.

Sbírané údaje jsou:

- Iniciály
- Datum narození
- Pohlaví
- Data o zdravotním stavu a léčbě
- Poskytovatel zdravotních služeb

Data se v rámci Registru CREDIT zaznamenávají neintervenci, takže **bez ohledu na to, zda se Registru zúčastníte nebo ne, neovlivní to Vaši léčbu**, a budete léčen/a v souladu s obvyklou klinickou praxí a podle rozhodnutí Vašeho lékaře. V rámci tohoto Registru nebudete muset absolvovat žádná dodatečná laboratorní nebo jiná vyšetření kromě těch, která jsou nezbytná v běžné klinické praxi. Nebude zapotřebí, abyste se dostavil/a k lékaři častěji, nežli jsou obvyklé kontroly.

O léčbě onemocnění rozhoduje pouze Váš lékař. Registr CREDIT nebude mít žádný vliv na jeho rozhodnutí o způsobu léčby.

Ochrana Vašeho soukromí je důležitou součástí Registru. Jeden stejnopis tohoto informovaného souhlasu bude zařazen do Vaší zdravotní evidence.

Kvůli ochraně Vašich osobních údajů nebudeme spolu se záznamem evidovat Vaše jméno ani jiné údaje, ze kterých by bylo možné určit Vaši totožnost; evidovat budeme pouze číselný kód. K pojítku mezi Vaším jménem a Vaším záznamem nebo jakýmikoliv výsledky vyšetření bude mít přístup pouze Váš lékař a spolupracující zdravotnický personál.

V rámci Registru se budou zaznamenávat data od zařazení pacienta do Registru po celou dobu jejího trvání.

Správce osobních údajů je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném KS v Brně, sp. zn. C 82448 (dále jen „**IBA**“), který zajišťuje vedení tohoto Registru z pohledu technického a analytického. IBA dodržuje taková technická a organizační opatření, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň bezpečnosti, dostupnost a integrita dat.

Odborným garantem Registru je Česká gastroenterologická společnost.

Přístup do elektronického systému Registru není veřejný, je umožněn pouze správci a v omezeném rozsahu příslušnému lékaři v rámci zadávání zpracovávaných dat, a to na základě přidělených přístupových práv. Výsledky dosažené v rámci Registru budou uveřejněny v souhrnné podobě pro velké skupiny pacientů, nikoli konkrétně pro Vaši osobu, a to ani pod unikátním ID. Veškeré zveřejněné výstupy tak budou **plně anonymní**, tzn. žádná třetí osoba Vás nebude schopna na jejich základě identifikovat. Data zůstávají uložena v DB v nezměněné podobě po dobu 15 let od ukončení Registru.

Svůj souhlas, který dále IBA ke sběru a zpracování udělujete, můžete kdykoli s účinky do budoucna odvolat, a to přímo u správce nebo prostřednictvím Vašeho lékaře, který má pro tento případ pro Vás připraveny veškeré potřebné dokumenty.

V souvislosti s Vaším zapojením do Registru Vám nevzniká nárok na žádnou odměnu. Jste oprávněn(a) kdykoliv bez udání důvodu zrušit svoji účast v Registru, a to písemnou formou, přičemž Vaše rozhodnutí nebude mít vliv na Vaši další léčbu, stejně tak je Vaši účast v Registru může kdykoliv ukončit Váš lékař.

V případě dalších dotazů týkající se zpracování Vašich osobních údajů v Registru se můžete kdykoliv obrátit na správce na emailové adrese: [gdpr@biostatistika.cz](mailto:gdpr@biostatistika.cz).

## **SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ DO REGISTRU A S NAHLÍŽENÍM DO ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE**

**Já níže podepsaný(á):**

*Jméno, příjmení pacienta:*.....

*Datum narození:*.....

**prohlašuji, že jsem byl(a) seznámen(a) lékařem:**

*Jméno, příjmení:*.....

*Poskytovatel zdravotních služeb:*.....

se všemi informacemi týkajícími se sběru a zpracováním mých údajů v rámci Registru CREDIT, přičemž **výslovně souhlasím se zařazením do tohoto Registru.**

Na základě všech získaných informací, zejména výše uvedených, **uděluji tímto** správci Registru, **Institutu biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, Poštovská 68/3, 602 00 Brno (dále jen „**IBA**“), tento

### **souhlas se sběrem a zpracováním mých osobních údajů,**

**za účelem** vědeckého a statistického šetření cílů Registru uvedených výše, s možnými výstupy zpracovaných dat především ve formě vědeckých publikací, statistických přehledů a analýz, případně sdružování dat s jinými registry/studii.

Prohlašuji, že jsem byl(a) správcem prostřednictvím lékaře informován(a) zejména o níže uvedených právech, jež mi v souvislosti se zpracováním mých osobních údajů v Registru náleží:

- právo žádat o informace o kategoriích zpracovávaných osobních údajů, účelu, době a povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů;
- právo požádat o poskytnutí kopie zpracovávaných osobních údajů;
- právo požádat při naplnění podmínek stanovených relevantními právními předpisy, aby osobní údaje byly opraveny, doplněny nebo vymazány, případně jejich zpracování omezeno;
- právo vznést námitku proti zpracovávání osobních údajů a právo podat stížnost u dozorového úřadu, jímž je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů;
- právo být informován o případech porušení zabezpečení osobních údajů a to tehdy, pokud je pravděpodobné, že daný případ porušení bude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody klienta.

Beru na vědomí, že výše uvedená práva mohu uplatnit přímo po správci, tedy IBA, případně prostřednictvím svého lékaře.

Měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky a moje dotazy mi byly uspokojivě zodpovězeny, prohlašuji, že jsem informacím a vysvětlením plně porozuměl(a), považuji poučení mé osoby za dostatečné.

**Udělují tímto i souhlas s nahlížením do mé zdravotnické dokumentace vedené lékařem,**

jakož i souhlas s pořizováním výpisů z ní, to vše v souvislosti se sběrem a zpracováním mých osobních údajů v rámci Registru CREdit.

\_\_\_\_\_  
Místo a datum

\_\_\_\_\_  
podpis pacienta

Prohlašuji, že jsem pacienta plně informoval(a) o podstatě Registru, jakož i jeho právech souvisejících se zpracováním jeho (osobních) údajů v tomto Registru, jak je vyžadováno platnými etickými a právními normami. Komplexní poučení ve smyslu tohoto souhlasu jsem provedl z pověření správce.

\_\_\_\_\_  
Místo a datum

\_\_\_\_\_  
podpis lékaře

**Děkujeme Vám za Váš čas a trpělivost!**