



# Национальная Ассоциация организаций больных редкими заболеваниями «Генетика»

## Доверительное соглашение пациента (участника Программы Единого Регистра больных редкими заболеваниями)

### Цели и условия

Уважаемые родители детей с редкими заболеваниями и пациенты!

Вам предложено участвовать в Программе Единого Регистра больных редкими заболеваниями, которая является наблюдательной программой, создаваемой Национальной Ассоциацией организаций больных редкими заболеваниями «Генетика» и разрешить использование и обработку вашей (или вашего ребенка) медицинской информации в соответствии с целями и задачами этой Программы. Цель создания единого Регистра состоит в том, чтобы собрать единую базу данных пациентов с редкими заболеваниями и помочь медицинским работникам - профессионалам здравоохранения, вовлеченным в процесс диагностики, лечения и реабилитации в их работе, повысить качество Вашего лечения и более эффективно защищать Ваши права.

Программа создания Единого Регистра больных с редкими заболеваниями была начата НУ "Северо-Западное общество больных редкими заболеваниями" в Санкт-Петербурге в конце 2005г. Программа продолжится как минимум в течение 15 лет. Общее количество людей с редкими заболеваниями, которые будут участвовать в создании Единого Регистра, трудно предсказать, так как не все пациенты будут выявлены, и не пациенты будут желать участвовать в Программе. Однако, по данным аналогичных зарубежных регистров, полученных на основе эпидемиологических исследований, в Регистре потенциально могут быть зарегистрировано до 15-20 тыс. человек с редкими заболеваниями. В базе данных будет представлена информация о пациенте (например, окончательный или предварительный диагноз, результаты лабораторных и инструментальных исследований, данные объективной оценки состояния внутренних органов, оценка качества жизни пациентов и т.д.).

### Извлекаемый полезный результат

Полученные Единым Регистром в ходе реализации Программы данные помогут собрать и объединить ценную информацию о Вашей болезни и редких заболеваниях в целом и будут способствовать отработке алгоритма диагностики, лечения и реабилитации таких больных с целью максимального оказания помощи вашему врачу и другим профессионалам здравоохранения при ведении сходного вида заболеваний. Так как Единый Регистр больных с редкими заболеваниями - наблюдательная программа, никакие экспериментальные исследования в ней не предусмотрены. Поэтому, не существует никаких медицинских рисков её участникам, и Вы не понесёте никаких расходов при участии в Программе.

### Конфиденциальность

**Использование идентификационного номера пациента.** Ваши личные данные (или данные вашего ребенка), так же как и любая информация, полученная в связи с участием в Программе, останутся конфиденциальными и не будут раскрыты, кроме как описано ниже. Регистр сохраняет конфиденциальность, назначая каждому пациенту личный идентификационный номер (ID) - никакая информация не разглашается без Вашего личного согласия. **Ваш врач будет единственным человеком, который будет знать, какой идентификационный номер удостоверения личности назначен для Вас.**

**Индивидуальные данные пациента.** При заполнении регистрационной формы Вы представляете следующие данные: Фамилия, Имя, Отчество Ваши (или Вашего ребенка) (по желанию - только инициалы), дата рождения, пол, диагноз, дата его постановки, а также определенные клинические данные, которые определены в соответствии с протоколом Регистрации. При изменении регистрационных данных поправки вносятся по мере представления информации в Регистр лично вами или Вашим врачом. В некоторых случаях ответственные лица Национальной Ассоциации организаций больных редкими заболеваниями «Генетика» могут самостоятельно посетить вашего врача, чтобы собрать клиническую информацию. Эти же лица, а также представители органов здравоохранения и социальной поддержки (типа Министерства социального развития и здравоохранения, городского Комитета по Здравоохранению или других разрешенных государственных структур) - могут затребовать и рассмотреть информацию, собранную и сохраненную в Регистре. Однако они не будут иметь доступа к вашим паспортным данным (или данным вашего ребенка) без Вашего письменного согласия. Регистр также обеспечит предоставление Вашему лечащему врачу любую новую клиническую информацию относительно Вашего заболевания, которая могла бы помочь в более эффективном контроле и выполнении программы Вашего лечения (или лечения вашего ребенка) - то есть активно осуществлять обратную связь.

**Статистическая обработка данных.** В дополнение к сбору и обработке Вашей индивидуальной информации Эксперты Национальной Ассоциации организаций больных редкими заболеваниями «Генетика» могут также проводить “статистическую обработку данных”. Эта совокупная информация описывает определенные статистически полученные данные на больших группах пациентов, которые определяют общие и специфические демографические или клинические особенности заболевания. Индивидуально пациенты не могут быть опознаны в пределах этих статистических данных. Полученные результаты могут использоваться в публично доступных научных журналах, других научных публикациях, диаграммах и образовательных материалах, и/или в сообщениях в сфере здравоохранения. Эти публикации или сообщения могут быть предоставлены врачам и ученым, вовлеченным в диагностику, лечение, реабилитацию пациентов с редкими заболеваниями или исследовательским структурам, занятым в этой области.

Таким образом, на основе полученных статистических данных, собранных Регистром, сами пациенты, а также медицинское сообщество и отдельные врачи смогут извлечь выгоду из участия в Программе Регистра. Полученная и обработанная информация повысит уровень знания патологии врачами, их способность к выявлению новых пациентов (улучшение диагностики), приведет к совершенствованию принципов лечения.

Регистр не будет использовать Вашу (или Вашего ребенка) информацию, если вы захотите удалить все предоставленные Вами или Вашим лечащим врачом данные ("деидентификация пациента").

### **Партнёрство и Защита Данных**

Если Вы решили дать согласие на внесение информации о Вашей болезни (или болезни Вашего ребёнка) в Регистр, то Вы (или ваш лечащий врач) должны заполнить форму регистрации на специальном бланке и передать её Эксперту Национальной Ассоциацией организаций больных редкими заболеваниями «Генетика» лично, курьером, с помощью почтовых услуг или электронной почтой через интернет. Эксперты Регистра проведут предварительный клинический обзор представленной информации и при необходимости могут затребовать дополнительные данные для гарантии максимально эффективной их обработки и вынесут заключение о внесении в Базу данных Регистра с присвоением Вам индивидуального идентификационного номера (ID), который будет сообщён Вам и Вашему врачу с соблюдением строгой конфиденциальности. Информация будет помещена в Центральную базу данных Регистра.

Вы имеете бесспорное право в любое время обратиться и исправить любые погрешности, содержащиеся в Регистре о Вас (или вашем ребенке). Однако исправления клинической информации должны быть первоначально согласованы с Вашим лечащим врачом. Вы также имеете право быть ознакомлены с любыми данными, предоставляемыми Регистру Вашим врачом. Решение об отзыве Вашей информации из Регистра ("деидентификация пациента") также должно

быть согласовано с Вашим врачом. Вы имеете право провести деидентификацию в любое время. Запрос о деидентификации должен быть предоставлен в Регистр в письменной форме лично или через Вашего врача. Если Вы решите прекратить участие в Программе Регистра, из базы данных Регистра будет удалён ваш (или вашего ребенка) личный идентификационный номер, паспортные данные и контактная информация вашего личного врача. Ваши клинические данные останутся в базе данных для их использования в статистической обработке составных данных, как описано выше. Однако, эти данные больше не будут связаны ни с какой информацией, которая могла бы идентифицировать Вас (или вашего ребенка). Кроме того, если Вы (или ваш ребенок) проведёте деидентификацию, то Регистр не будет принимать и обрабатывать никаких новых клинических данных, имеющих отношение к Вам (или вашему ребенку), которые могут быть представлены вашим врачом. Другими словами, никакая новая информация, имеющая отношение к Вам (или вашему ребенку) не будет введена в базу данных, а имеющаяся будет храниться и использоваться только в деидентифицированной форме.

Это соглашение останётся в силе до досрочного завершения работы Программы Единого Регистра больных редкими заболеваниями или до Вашей деидентификации.

### **Авторизация**

Я имел достаточное время, чтобы оценить и обсудить с моим врачом моё (или моего ребенка) участие в Программе Единого Регистра больных редкими заболеваниями.

Я также ознакомился, понимаю и соглашаюсь со всей информацией, предоставленной выше, и с условиями, содержащимися в Доверительном соглашении пациента. Копия этого Доверительного соглашения пациента будет предоставлена мне, в то время как оригинал будет подан с моей (или моего ребенка) медицинской информацией и регистрационной формой Единого Регистра. Я понимаю, что я могу в любое время отказаться от участия в Программе Единого Регистра больных редкими заболеваниями как описано выше (провести деидентификацию). Мое решение участвовать или не участвовать в Программе не будет затрагивать сам процесс лечения и влиять на объём и качество медицинской помощи, оказываемой мне (моему ребёнку).

Если я хочу получать в дальнейшем информацию относительно Программы Единого Регистра больных редкими заболеваниями и поддерживать обратную связь, я могу войти в контакт с Национальной Ассоциацией организаций больных редкими заболеваниями «Генетика»

Тел.: +7(812) 319-34-23, факс: +7(812) 275-47-30, e-mail: [nacgenetic@mail.ru](mailto:nacgenetic@mail.ru), [nacgenetic@bk.ru](mailto:nacgenetic@bk.ru)  
Федеральная прямая линия по редким заболеваниям (звонок бесплатный): 8-800-555-00-48.

Ф.И.О: \_\_\_\_\_  
(полностью)

Подпись: \_\_\_\_\_  
(пациент)

Дата: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ф.И.О: \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_  
(врач)

Дата: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Заполнять только если человек, подписывающий форму, не является пациентом!:**

Лицо, разрешающее участие пациента в использовании информации:

\_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Отношение к пациенту \_\_\_\_\_ Приёмный родитель

(отметить одно)

\_\_\_\_\_ Опекун или его законный представитель

Подпись: \_\_\_\_\_

Ф.И.О. свидетеля подписи: \_\_\_\_\_