

## SÚHLAS PACIENTA

### SO SPRÍSTUPNENÍM A SPRACOVANÍM ÚDAJOV PRE VÝSKUMNÉ ÚČELY

Vážený pán, vážená pani,

obraciame sa na Vás s prosbou o spoluprácu na výskumnom projekte reGISTer, ktorý prebehá na Slovensku a v Českej republike. Jeho cieľom je zber a vyhodnotenie údajov o pacientoch s gastrointestinálnymi stromálnymi tumory.

Gastrointestinálny stromálny tumor, ktorým trpíte, je vzácne ochorenie a je pomerne zložité vyhodnocovať výsledky jeho liečby. Tento projekt nám umožní zistiť, ako často sa ochorenie na území Slovenskej a Českej republiky vyskytuje, ako dostupná je liečba pre pacientov, aký podiel pacientov je liečených určitým spôsobom a zhodnotiť výsledky liečby tohto ochorenia. Vyhodnotením týchto údajov získame informácie, ktoré môžu pomôcť v liečbe ďalších pacientov s týmto ochorením.

Ide o neintervenčný zber údajov, čo znamená, že Váš súhlas so zberom údajov nijak neovplyvní liečbu Vášho ochorenia. Nebudete musieť podstúpiť žiadne ďalšie laboratórne či prístrojové vyšetrenia okrem vyšetrení, ktoré sú súčasťou bežnej praxe pri liečbe tohto ochorenia. Na kontroly nebudete musieť chodiť častejšie, než je bežné. O spôsobe liečby Vášho ochorenia rozhoduje jedine Váš ošetrojúci lekár. Jeho liečebné rozhodnutia nie sú týmto projektom nijakým spôsobom ovplyvnené.

V rámci projektu reGISTer budú okrem iniciál, veku, pohlavia, smerovacieho čísla Vášho bydliska, zdravotníckeho zariadenia a kódu zdravotnej poisťovne zhromažďované údaje o Vašej liečbe, jej prípadných komplikáciách a niektorých Vašich výsledkoch (napríklad výsledky cytogenetických a molekulárne-genetických vyšetrení).

Správu tohto projektu a analýzu získaných údajov má na starosti Inštitút bioštatistiky a analýz Masarykovej univerzity v Brne, Česká republika. Databáza tohto projektu je vedená v počítačovej forme na prísne zabezpečenom počítačovom okruhu Inštitútu bioštatistiky a analýz Masarykovej univerzity. Všetky údaje o pacientoch sú v nej vedené anonymne, s použitím registračného čísla, bez uvedenia mena alebo rodného čísla, tak, ako to požadujú všetky zákonné ustanovenia na ochranu osobnosti.

Vaše záznamy budeme považovať za prísne dôverné a anonymné, v súlade s príslušnými zákonmi Slovenskej republiky. Vaše osobné informácie bude poznať len Vaše zdravotnícke zariadenie.

Súhlas so zberom údajov týkajúcich sa Vašej osoby môžete kedykoľvek zrušiť, a to aj bez udania dôvodu. Toto rozhodnutie nijak neovplyvní liečbu a starostlivosť, ktorú dostávate. Ak sa rozhodnete ukončiť súhlas so zberom Vašich údajov pre tento projekt, nebudú do Vašej zložky doplňované ďalšie údaje.

Váš lekár Vám odpovie na všetky otázky, ktoré v súvislosti so zaradením do projektu reGISTer môžete mať. Ďalšie informácie nájdete na internetových stránkach registra <http://gist.registry.cz>. Za Vašu účasť v projekte reGISTer nemáte nárok na žiadnu odmenu a v súvislosti s Vašou registráciou Vám nebudú hradené žiadne výdaje.

## SÚHLAS PACIENTA

### SO SPRÍSTUPNENÍM A SPRACOVANÍM ÚDAJOV V RÁMCI PROJEKTU REGISTER

1. Potvrdzujem, že som si prečítal(a) a pochopil(a) informácie o zbere dát v projekte reGISTEr a mal(a) som možnosť klásť otázky.
2. Ja, dole podpísaný(á), súhlasím, aby Inštitút bioštatistiky a analýz Masarykovej univerzity v Brne, spracovával, zhromažďoval a uchovával osobné a citlivé údaje týkajúce sa môjho zdravotného stavu uvedené v mojej zdravotníckej dokumentácii, a to iniciály, pohlavie, vek, zdravotnícke zariadenie, okres bydliska a údaje vzťahujúce sa k liečbe môjho ochorenia – gastrointestinálneho stromálného tumoru, ktorým trpím, predovšetkým údaje o mojom klinickom stave, výsledkoch laboratórnych vyšetrení a nežiaducich účinkoch, a to v rámci projektu reGISTEr.
3. Udeľujem súhlas oprávneným osobám (svojmu ošetrojúcemu lekárovi, zástupcom miestnych zdravotníckych úradov, zástupcov štátnej správy a zástupcom správcu databáze) spracovávať údaje uložené v databáze reGISTEr (anonymné údaje, ktoré sú označené len identifikačným číslom štúdie) za účelom dosiahnutia cieľov projektu, publikovanie výsledkov, monitorovanie bezpečnosti a spätnej väzby na databázový systém.
4. Súhlasím s tým, aby inšpektori mali prístup k mojej dokumentácii, aby si mohli overiť pravdivosť poskytnutých informácií. V takýchto prípadoch bude ku všetkým osobným údajom pristupované s prísnou diskretnosťou a nebudú dané k dispozícii tretím osobám.
5. Beriem na vedomie, že súhlas so zberom údajov, ktoré sa týkajú mojej osoby, môžem bez udania dôvodu kedykoľvek zrušiť, bez toho, aby to ovplyvnilo moju lekársku starostlivosť alebo zákonné práva.

---

Meno pacienta

---

Dátum

---

Podpis

---

Meno lekára

---

Dátum

---

Podpis