

**Информационный листок для родителей / наставников-воспитателей
с заявлением о согласии на вовлечение в исследования по теме**

«Превалентность врожденных пороков сердца у новорожденных в Германии»

Информация для родителей и воспитателей-наставников

Пожалуйста, внимательно прочтите этот информационный листок. Ваш врач в непосредственном разговоре с Вами также обратится к этой теме. При этом Вам предоставится возможность задать ему вопросы, если не все в этом листке будет Вам понятно или если Вам захочется получить дополнительную информацию.

Дорогие родители!

Несмотря на то, что пороки сердца являются наиболее частыми врожденными аномалиями развития органов, до сих пор нет достоверных данных ни о фактическом числе врожденных заболеваний сердца, ни о частоте отдельных форм порока сердца в Германии.

Поэтому специалисты по врожденным порокам сердца в рамках сетевой структуры под названием «Kompetenznetz Angeborene Herzfehler» проводят научное исследование. Целью этой работы является собрать данные по всей территории страны и обо всех новорожденных с врожденным пороком сердца, родившихся в одном и том же году, для того чтобы сделать выводы о частоте заболевания, формах порока сердца и региональном их распределении. Эти отражающие состояние здоровья населения данные должны использоваться не только для научного описания положения дел, но также и для лучшего планирования и реализации современного и учитывающего потребности пациентов медицинского обслуживания и для ведения соответствующей документации.

Исследование охватывает всю территорию страны, в нем участвуют многочисленные детские кардиологические клиники и практикующие врачи-специалисты по детской кардиологии. Все данные поступают в «Национальный реестр врожденных пороков сердца» в Берлине, зарегистрированное общество, несущее ответственность за сбор данных с учетом законодательных требований об охране не подлежащих оглашению сведений и за их обработку в анонимной форме.

Мы обращаемся к Вам с просьбой позволить использовать данные Вашего ребенка в рамках этого исследования о частоте врожденных пороков сердца в Германии. Ваш врач внесет в банк данных точный диагноз порока сердца, а также информацию о других возможных врожденных заболеваниях. Помимо этого нам потребуются краткая информация о течении Вашей беременности и родов, данные о Вашем возрасте во время родов, а также о поле, гражданстве, месте рождения и проживания ребенка. В случае Вашего согласия с этим мы просим Вас отметить крестиком первую позицию в «Заявлении о согласии на вовлечение в исследования о превалентности врожденных пороков сердца у новорожденных в Германии».

Если, помимо этого, Вы согласны с тем, что при необходимости исследователи общества «Национальный реестр врожденных пороков сердца» непосредственно обратятся к Вам, если в этом возникнет потребность при дальнейших научных и социально-медицинских опросах, выразите свое согласие с этим, отметив крестиком вторую позицию в «Заявлении о согласии».

Условия участия в исследованиях

Участие в исследованиях является добровольным. Даже дав свое согласие на это участие, можно в любое время отменить его без указания причин. Разумеется, Ваш отказ принять участие в исследованиях не влечет для Вас никаких отрицательных последствий.

Участие в этом исследовании не связано ни с какими дополнительными расходами для Вас, клиники или больничных касс.

Ниже мы приводим для Вас дальнейшую подробную информацию о соблюдении требований охраны не подлежащих оглашению сведений и об обращении с собранными данными

За хранение и обработку собранных данных в соответствии с требованиями законодательства об охране не подлежащих оглашению сведений ответственность несет зарегистрированное общество «Национальный реестр врожденных пороков сердца». Уполномоченный по охране данных и свободе информации г. Берлина, а также уполномоченные по охране данных всех федеральных земель Германии выразили свое согласие со следующим образом действий:

Сбор данных

Для того, чтобы обеспечить качество сбора и накопления данных, в первую очередь во избежание их дублирования, а также для того, чтобы иметь возможность в будущем проводить дополнительные опросы, необходимо регистрировать данные с указанием лиц, к которым они относятся. Для этого необходимо Ваше письменное согласие. Если Вы дадите нам такое согласие, Ваш врач запишет личные данные Вашего ребенка (имя, фамилию, дату рождения, место рождения и место проживания, пол, национальность, а также адрес и данные для установления контакта) и медицинские данные о течение родов и беременности, а также диагноз(ы) порока сердца и возможных сопутствующих заболеваний.

Если Вы не дадите Вашего согласия на сбор и хранение вышеназванной информации в банке данных, в анонимной форме будут зарегистрированы только пол, месяц и год рождения, федеральная земля, в которой родился и в которой проживает Ваш ребенок, а также диагноз порока сердца.

Передача и хранение данных

Подписанное Вами согласие на участие в исследованиях остается у врача, который передаст нам данные Вашего ребенка. Личные данные и информация для установления контакта будут храниться в перечне пациентов, находящемся в ответственности «Национального реестра врожденных пороков сердца», доступ к этому перечню имеют только специально назначенные сотрудники из числа руководящих этими исследованиями.

Отдельно от этих данных в специальном банке данных будет храниться медицинская информация – диагноз порока сердца, сведения о возможно имеющихся прочих заболеваниях Вашего ребенка, а также сведения о беременности и родах, поле, национальности и месте проживания и рождения. В этом банке данных имя и дата рождения Вашего ребенка будут храниться в закодированной форме. Пароль, необходимый для соотнесения хранящейся в банке данных закодированной информации с именем Вашего ребенка (это может потребоваться при

актуализации данных или для установления контакта), известен только одному лицу, специально уполномоченному для этого «Национальным реестром врожденных пороков сердца» и обязавшемуся соблюдать тайну.

Обработка данных

Доступ к информации о Вашем ребенке будут иметь только специалисты, занятые в этих исследованиях. Эти лица обязаны соблюдать тайну. Данные защищены от доступа посторонних и от возможности их использования посторонними. Обработка и анализ информации, а также опубликование результатов проводятся исключительно в анонимной форме; установить, что данная информация относится к Вам или Вашему ребенку невозможно.

Хранение и стирание данных

Занесенные в перечень пациентов данные (см. выше) и данные реестра заносятся в банк данных на постоянное хранение. Самое позднее по достижении Вашим ребенком 18-летнего возраста мы обратимся к нему с просьбой дать согласие на хранение его данных.

Вы можете в любой момент выразить несогласие с дальнейшей обработкой данных. В этом случае в банк данных не будет вводиться никакой новой информации, а уже имеющаяся информация о Вашем ребенке и кодирующий ее пароль будут стерты или уничтожены.

По Вашему желанию Вам будут сообщаться данные, собранные и хранящиеся в результате этого исследования.

Если у Вас есть какие-либо вопросы, обратитесь с ними, пожалуйста, к врачу, который будет беседовать с Вами на эту тему, или непосредственно к руководителю группы исследователей, госпоже доктору Герде Шведлер.

Ее адрес

Dr. Gerda Schwedler MSE
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Тел. 030 450-576775
-773
Факс. 030 450-576972
E-mail: schwedler@kompetenznetz-ahf.de

Если Вы прочли вышестоящее и Вам ясно и понятно его содержание, и если Вы согласны принять участие в этом исследовании, мы просим Вас выразить свое согласие со сбором и регистрацией личных данных, поставив свою подпись под прилагаемым «Заявлением о согласии», и принять участие в опросе.

Мы желаем Вам и Вашему ребенку всего доброго!

**Информационный листок для родителей / наставников-воспитателей
с заявлением о согласии на вовлечение в исследования по теме**

«Превалентность врожденных пороков сердца у новорожденных в Германии»

(сокращенное обозначение темы этих исследований на немецком языке: PAN-Studie)

Согласие на вовлечение в исследования

(для хранения у пациента)

Я был ознакомлен с содержанием и целью сбора и обработки данных о частоте врожденных пороков сердца у новорожденных в Германии. Для этого мне был вручен информационный листок для родителей / наставников-воспитателей. Я понял его содержание, и мне была предоставлена достаточная возможность получить ответы на мои вопросы в этой связи.

- Настоящим я выражаю свое согласие с описанным в информационном листке образом действий при сборе и хранении информации, содержащей личные данные, а также с их обработкой в анонимной форме (PAN-Studie).
- Настоящим я/мы выражаю/ем свое согласие с тем, что зарегистрированное общество «Национальный реестр врожденных пороков сердца» установит со мной/ с нами контакт с целью проведения дальнейших научных исследований.

.....
Имя и фамилия пациента
(пожалуйста, печатными буквами)

.....
Дата рождения

.....
Город, дата

.....
Подпись родителей / наставников-воспитателей

.....
Город, дата

.....
Подпись / штампель проводящего
разъяснительную беседу врача

**Информационный листок для родителей / наставников-воспитателей
с заявлением о согласии на вовлечение в исследования по теме**

«Превалентность врожденных пороков сердца у новорожденных в Германии»

(сокращенное обозначение темы этих исследований на немецком языке: PAN-Studie)

Согласие на вовлечение в исследования

(для хранения у врача)

Я был ознакомлен с содержанием и целью сбора и обработки данных о частоте врожденных пороков сердца у новорожденных в Германии. Для этого мне был вручен информационный листок для родителей / наставников-воспитателей. Я понял его содержание, и мне была предоставлена достаточная возможность получить ответы на мои вопросы в этой связи.

- Настоящим я выражаю свое согласие с описанным в информационном листке образом действий при сборе и хранении информации, содержащей личные данные, а также с их обработкой в анонимной форме (PAN-Studie).
- Настоящим я/мы выражаю/ем свое согласие с тем, что зарегистрированное общество «Национальный реестр врожденных пороков сердца» установит со мной/с нами контакт с целью проведения дальнейших научных исследований.

.....
Имя и фамилия пациента
(пожалуйста, печатными буквами)

.....
Дата рождения

.....
Город, дата

.....
Подпись родителей / наставников-воспитателей

.....
Город, дата

.....
Подпись / штампель проводящего
разъяснительную беседу врача