

## **Информация для пациента об Украинском реестре больных Спинальной Мышечной Атрофией**

Прежде чем Вы согласитесь внести информацию о себе в Реестр Пациентов со спинальной мышечной атрофией (СМА), важно, чтобы Вы понимали как будет использована эта информация. Этот документ содержит ответы на вопросы, которые Вы, возможно, хотели бы задать. В конце документа есть секция **ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**, где Вы должны поставить свою подпись, подтверждающую Ваше согласие внести информацию о себе в Реестр. Если после ознакомления у Вас остались какие-нибудь вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами перед подписанием информационного согласия. Вы найдете наши контакты на странице 4.

### **“Что такое реестр пациента и почему Вы хотите создать украинский реестр?”**

Научные успехи последних лет ведут к существенным изменениям в лечении многих болезней. Предлагаются новые методы лечения и для СМА, для оценки этих разработок планируются большие исследования, требующие привлечения большого числа пациентов более чем из одной страны.

В настоящее время не существует препаратов для лечения СМА и новые способы лечения, апробируемые в клинических испытаниях, единственный шанс улучшить течение Вашей болезни.

Некоторые новые методы лечения нервно-мышечных болезней таких как СМА предназначаются только для определенных генетических дефектов. Для планирования клинических испытаний очень важно, чтобы пациенты, подходящие для испытания могли бы быть быстро найдены. Лучший способ добиться этого - собрать данные о пациентах в единой базе данных или "реестре", которая содержит всю информацию, в которой исследователи будут нуждаться, включая специфический генетический дефект каждого пациента и другую ключевую информацию об их состоянии. Сеть TREAT-NMD создает такой реестр в странах Европы. В Украине, создание реестра осуществляется под эгидой Харьковского Фонда «Дети со СМА» (ДСМА). Так же как национальные реестры других стран, Украинский реестр включен в единый европейский.

Кроме того, эти реестры помогут исследователям ответить на вопрос о распространенности СМА в Европе и будут способствовать улучшению ухода и лечению больных, разработке стандартов медицинского обслуживания.

### **“Чьи данные Вы собираете в этом реестре?”**

Этот реестр содержит информацию о пациентах, со спинальной мышечной атрофией.

Поскольку реестр будет использован для разработки новых методов лечения, улучшения ухода и привлечения больных к участию в клинических испытаниях, в него будут вноситься данные только о живых пациентах со СМА.

### **“Кто должен заполнить эту форму?”**

Если Вы пациент и Вам больше 18 лет, Вы можете заполнить и подписать форму самостоятельно. Если Вы моложе 18 и Вы понимаете эту информацию, Вы можете подписать форму самостоятельно, но мы также хотели бы, чтобы Ваш родитель или опекун также подписали этот документ. Безотносительно вашего возраста, пожалуйста, обсудите это с Вашей семьей и пожалуйста свяжитесь с нами, если Вы имеете какие-нибудь вопросы. Если Вы - родитель или опекун больного, а Ваш

ребенок недостаточно взрослый, чтобы понять эту информацию, пожалуйста, подпишите этот документ самостоятельно, если Вы хотите, чтобы данные Вашего ребенка были включены в реестр.

#### **“Что я должен сделать?”**

Если Вы соглашаетесь принять участие в этом проекте, Вы должны прочитать эту информацию и подписать Информированное согласие (в конце этого документа). После этого Вы должны заполнить Анкету (с помощью вашего доктора в случае необходимости) и вернуть её нам.

#### **“Кто и как будет использовать мои данные?”**

Информация, которую Вы предоставляете, будет включаться в национальный регистр Украины, который контролируется ДСМА. Доступ к данным, позволяющим Вас идентифицировать (имя, адрес) будет строго ограничен, лишь информация об особенностях Вашего заболевания, генетических данных и текущем состоянии будет доступна некоторым исследователям, планирующим клинические испытания в Европе. Только после одобрения национальных контролирующих органов, Этического комитета, ДСМА и правления TREAT-NMD уполномоченные лица смогут получить персональные данные (имя, адрес) для связи с Вами.

В европейском реестре Ваши данные будут идентифицированы только анонимным кодом. Это означает, что исследователи, работающие с реестром, не будут в состоянии узнать вашу личную информацию (имя, адрес и т.д.), а только информацию, в которой они нуждаются о вашей болезни, которая поможет им решать, могли ли бы Вы принять участие в испытании. Если, по их мнению, Вы удовлетворяете критериям и могли бы получить пользу из испытания, то они свяжутся с ответственным лицом украинского реестра, после чего штат украинского реестра "расшифрует" данные, чтобы узнать ваши персональные данные и свяжется с Вами, чтобы проинформировать о планирующемся клиническом испытании или о других событиях, касающихся Вас и Вашего состояния. Мы не будем передавать ваше имя или другую личную информацию исследователям. Если Вы заинтересуетесь предложенной информацией, Вам будет предоставлены полные данные, о том, как Вы можете связаться с исследователями, планирующими испытание. Если Вы решите принять участие в испытании, то Вы должны будете рассмотреть и подписать отдельное соглашение (информированное согласие). Вы полностью свободны в принятии вашего решения о любом испытании, о котором мы сообщаем Вам. Если Вы решите не принимать участие в определенном испытании, то ваши данные будут сохраняться в реестре, и мы будем продолжать сообщать Вам о других испытаниях, если Вы не откажетесь от этого.

#### **“Как я могу обновить мои данные, если что-то изменится?”**

Чтобы удостовериться, что данные в реестре являются правильными и актуальными, важно, чтобы мы обновляли их регулярно. Чтобы сделать это, мы будем посылать Вам аналогичную Анкету один раз в год. Мы также просим, чтобы Вы самостоятельно сообщали нам о любых изменениях в ваших контактных данных, например, изменение адреса или потери способности передвигаться и т.п.

#### **“Как я буду идентифицирован в реестре?”**

Ваши личные данные (имя, адрес и т.д.) должны быть сохранены в украинском реестре так, чтобы мы могли связаться с Вами для информирования Вас о планирующихся клинических испытаниях или др. полезной для Вас информации. Эти данные будут сохранены в безопасном виде, им будет присвоен уникальный код. При передаче Вашей информации европейскому реестру, Ваши личные данные передаваться не будут. Данные об особенностях Вашего заболевания будут опознаваемы только по присвоенному коду. Исследователи, работающие с европейским реестром, не смогут идентифицировать Вас лично по информации, к которой они имеют доступ. Только ответственное лицо украинского реестра

Шатилло Андрей Валериевич (Институт неврологии, психиатрии и наркологии АМН Украины) или лицо, явно им назначенное, будет в состоянии "расшифровать" данные, чтобы получить доступ к вашим личным данным.

#### **“Мои данные сохраняются конфиденциальными?”**

Ваши полные данные сохраняются в течение неопределенного периода в ХБФ, под ответственностью Матюшенко Виталия Николаевича.

Создание реестра требует существования файла, содержащего персональные данные пациента и медицинские данные. Этот файл будет подчинен инструкциям по защите данных (украинские законы, законы, связанные с директивой 95/46 Европейского Союза). Вся информация, которую мы получаем от Вас, будет использоваться конфиденциально. Информация будет зашифрована и сохранена на безопасном сервере (компьютере).

В публикациях или любых других документах, основанных на данных реестра, Вас будет невозможно идентифицировать по имени или другим признакам.

Третьи лица, желающие иметь доступ к данным в европейском реестре (исследователи или компании, планирующие клинические испытания или проводящие исследование относительно новых терапий) будут иметь доступ только к анонимной информации, обозначаемой кодом. Прежде, чем им предоставят доступ даже к этой анонимной информации, они должны будут получить одобрение этического комитета и других контролирующих органов. Ваши данные не будут доступны предпринимателям, правительственным организациям, образовательным учреждениям, ни другим членам вашей семьи или вашему доктору.

#### **“Какую пользу/выгоду я могу извлечь из участия в реестре?”**

Этот реестр, в конечном счете, предназначен для пользы пациентов, живущих со СМА. Вы не будете получать никакой оплаты или любой другой финансовой выгоды в результате передачи ваших данных реестру. Результаты исследований, полученных при помощи реестра, могут быть патентоспособными или иметь коммерческий потенциал. Однако, Вы не будете иметь никаких прав на эти результаты и не будете иметь финансовую выгоду от будущего коммерческого использования. Однако, существует следующая польза от участия в реестре:

- § Мы сообщим Вам (на основе предоставленной Вами информации) о том, что Вы могли бы быть подходящим кандидатом на определенное клиническое испытание. В настоящее время не существует препаратов для лечения СМА и новые способы лечения, апробируемые в клинических испытаниях, единственный шанс улучшить течение Вашей болезни.
- § Мы также сообщим Вам, если мы получим какую-нибудь новую информацию относительно вашей болезни, которая могла бы представлять интерес для Вас - например, если станут известны лучшие способы ухода за пациентами со СМА.
- § Собранные данные могут помочь другим пациентам с вашей болезнью, например, показывая статистику по тому, сколько людей в Европе имеет то же самое состояние, или обеспечить информацией исследователей разрабатывающих стандарты медицинского обслуживания больных Вашей болезнью.
- § Обобщенная статистическая информация по нашему реестру и другим европейским реестрам будет представлена на вебсайте TREAT-NMD. Таким образом, Вы будете в состоянии узнать о том, сколько других пациентов в Европе имеют ту же болезнь что и Вы.

#### **“Я хочу участвовать в клинических испытаниях. Если я удовлетворяю условиям включения – это гарантирует участие?”**

Хотя одной из главных целей этого реестра является облегчение пациентам участия в клинических испытаниях, а исследователям поиска больных для них, нет никакой гарантии, что изучение Ваших данных приведет к обязательному включению Вас в клиническое испытание. Важно, чтобы Вы понимали, что, даже если на основании данных, предоставленных Вами для реестра, Вы соответствуете

условиям включения в клиническое испытания, могут существовать дополнительные условия, возникающие в процессе или перед началом испытаний, которые не позволят включить Вас в исследование (или потребуют исключения из него). Если Вы заинтересованы в участии в клинических испытаниях, пожалуйста, пометьте соответствующую строку формы информированного согласия.

**“Я не хочу участвовать в клинических испытаниях. Должен ли я заполнять Анкету?”**

Мы надеемся, что Вы будете заинтересованы в заполнении Анкеты, даже если Вы не хотите принимать участие в клинических испытаниях. Ваша информация будет полезна для исследователей, которые хотят узнать больше о пациентах, живущих со СМА, а мы будем предоставлять Вам другую полезную информацию. Если Вы не хотите получать информацию о клинических испытаниях, в которых Вы могли бы участвовать, пожалуйста, пометьте "Нет", в соответствующей секции соглашения.

**“Должен ли я участвовать в реестре, и могу ли я выйти из него, если я передумал?”**

Ваше участие в этом проекте полностью добровольно. Закон об охране информации предоставляет Вам право получить доступ к вашим собственным данным и исправлять их или удалить их полностью в любое время. Если Вы желаете удалить ваши данные из реестра, Вы можете сделать это без какого-либо объяснения. Если Вы желаете выйти из реестра, Вы должны сообщить об этом представителю, отвечающему за украинскую регистрацию (детали ниже).

**“С кем я должен связаться, если я имею какие-нибудь вопросы?”**

Если бы Вы хотели предоставить какую-нибудь дополнительную информацию или у Вас есть необходимость сказать нам о каком-нибудь изменении в ваших данных, или если Вы желаете удалить Ваши данные из реестра, пожалуйста, свяжитесь с ответственными лицами:

Шатилло Андрей Валериевич (Институт неврологии, психиатрии и наркологии АМН Украины) Тел. +38 097-8111-884, +38-057 – 771-68-55

shatil@ukr.net

Матюшенко Виталий Николаевич (ХБФ) Тел. +38 050-364-06-73,

info@csma.org.ua

## ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

1. Даете ли Вы разрешение хранить ваши данные в национальном Реестре в Украине и передавать их (в форме, идентифицируемой только кодом) в Европейский Реестр, где они могут использоваться для исследования и для планирования клинических испытаний?

- НЕТ**
- ДА**

2. Если мы получаем информацию относительно проектов TREAT-NMD или другую полезную информацию, связанную с вашей болезнью, хотели бы Вы получать её?

- НЕТ**
- ДА**

3. Если мы получаем информацию о клиническом испытании, в котором Вы могли бы принять участие, хотели бы Вы быть информированными об этом?

- НЕТ**
- ДА**

(Пожалуйста, отметьте, что, даже если координаторы клинического испытания полагают, что Вы могли бы участвовать в испытании, вполне возможно, что позже окажется, что Вы не соответствуете критериям включения. Пожалуйста, также имейте в виду, что, если мы сообщаем Вам о существовании испытания, это не подразумевает, что мы подтверждаем Ваше участие в нем. Чтобы участвовать в любом испытании, Вы должны будете заполнить отдельное соглашение на основе предоставления полной информации)

4. Для уточнения Ваших данных, мы должны будем связываться с Вами один раз в год и задавать вопросы об изменениях в Вашем состоянии. Согласны ли Вы получать подобные формы один раз в год для заполнения и отправки нам?

- НЕТ**
- ДА**

5. Если возникают какие-нибудь существенные изменения в ваших данных (например изменение адреса, или изменений в вашем медицинском статусе), которые происходят в период между обновлениями, сообщите ли Вы нам об этом?

- НЕТ**
- ДА**

Я полностью понимаю, что такое Реестр. Я понимаю, какую информацию должен предоставлять для Реестра. Я понимаю, какую информацию буду получать от представителей Реестра. Я имел возможность задать вопросы, и на все мои вопросы получены удовлетворяющие меня ответы. Я получил экземпляр этой формы (информированного согласия и информации для пациента). Своей подписью я подтверждаю все вышеперечисленное и даю согласие на участие в этом Реестре.

**Примечание:** На основании Закона Украины "О защите персональных данных" (от 01.06.2010 номер 2297-VI) своей подписью в этой секции Вы даете документированное согласие на обработку Ваших персональных данных, данных о здоровье согласно объявленных выше целей:

Подпись

Дата

- Участника
- Родителя
- Опекуна ребенка до 18

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Фамилия: \_\_\_\_\_

Имя: \_\_\_\_\_

Отчество: \_\_\_\_\_

Полный почтовый

Адрес: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Телефон с кодом: \_\_\_\_\_

Телефон с кодом: \_\_\_\_\_

Телефон с кодом: \_\_\_\_\_

Телефон с кодом: \_\_\_\_\_

Электронная почта: \_\_\_\_\_