



Informacje o pacjencie i oświadczenie o zgodzie na udział w scentralizowanym gromadzeniu danych na potrzeby krajowej kontroli jakości (QS) w zakresie leczenia wrodzonych wad serca

Szanowny Pacjencie,
Szanowni Rodzice!

Specjalistyczne stowarzyszenia — Niemieckie Towarzystwo ds. Kardiologii Dziecięcej (DGPK) oraz Niemieckie Towarzystwo ds. Chirurgii Układu Krążenia (DGTHG) — chcą przeprowadzić kontrolę jakości leczenia pacjentów z wrodzonymi wadami serca. W tym celu zostanie stworzona baza danych, zawierająca informacje o wszystkich wykonanych operacjach i wszystkich zabiegach leczenia sercowego oraz dane dotyczące późniejszych badań kontrolnych, która zostanie następnie przeanalizowana przez niezależną komisję.

Celem tych działań jest zidentyfikowanie wymaganych ulepszeń i długoterminowe zapewnienie jakości leczenia wrodzonych wad serca. Ponadto dane zgromadzone na terenie Niemiec zostaną porównane z informacjami zebranymi w innych krajach.

Wykonalność i wiarygodność tej metody sprawdzono w fazie badania pilotażowego w okresie od czerwca 2008 r. do grudnia 2010 r. Odpowiednie komisje etyczne zatwierdziły projekt.

Aby zapewnić płynny przebieg oceny informacji z całego kraju, gromadzone dane będą zapisywane i przechowywane w centralnej lokalizacji. Tę część zadania powierzono Krajowemu Rejestrowi Wrodzonych Wad Serca (National Register for Congenital Heart Defects) z siedzibą w Berlinie, ze względu na korzystanie z uznanego i sprawdzonego systemu bazy danych oraz na lata doświadczenia w zakresie wrodzonych wad serca (www.kompetenznetz-ahf.de).

Na potrzeby projektu kontroli jakości Krajowy Rejestr Wrodzonych Wad Serca opracował niezależną bazę danych, w którym niezależnie będą zapisywane gromadzone dane dotyczące leczenia. Te dane będą zawierać wszystkie informacje medyczne związane z każdym zabiegiem oraz wyniki późniejszych badań kontrolnych. Dane będą wprowadzane za pośrednictwem bezpiecznego połączenia internetowego bezpośrednio przez lekarzy bądź kliniki.

Następnie wszystkie dane będą oceniane przez niezależną, specjalistyczną komisję, która wspólnie z DGPK i DGTHG przeprowadzi ocenę na podstawie określonych kryteriów jakości.

Ogólnokrajowy projekt kontroli jakości przyniesie zamierzone efekty jedynie po zgromadzeniu danych z jak największej liczby zabiegów. Dlatego prosimy o udział w tym projekcie.

Jeżeli po zapoznaniu się z powyższymi informacjami chcą Państwo uczestniczyć w scentralizowanym gromadzeniu danych dla celów kontroli jakości, prosimy o wprowadzenie wymaganych danych medycznych dotyczących przeprowadzonego zabiegu Państwa bądź Państwa dzieci w dołączonym oświadczeniu o zgodzie i podpisanie go.

Dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,

Zespół projektu



Informacja o ochronie danych

Dane są gromadzone na potrzeby wyżej opisanego projektu. Wszystkie dane są zapisywane i przetwarzane zgodnie z zasadami ochrony danych Krajowego Rejestru Wrodzonych Wad Serca, który został sprawdzony przez niemieckich inspektorów ds. ochrony danych osobowych. Dane są przechowywane elektronicznie w postaci pseudonimowanej (tzn. utajnionej) i są chronione przed dostępem osób trzecich. Ocena i publikacja danych na potrzeby statystyczne jest realizowana anonimowo, tj. bez osobistego odniesienia do Państwa lub Państwa dzieci.

Odmowa udziału w projekcie nie będzie powodem żadnych nieprzyjemności. Wszelką udzieloną zgodę można w każdej chwili wycofać bez konieczności podawania przyczyn. W każdej chwili można zażądać wglądu w zapisane dane oraz ich usunięcia.

Krajowy Rejestr Wrodzonych Wad Serca jest odpowiedzialny za przetwarzanie danych (adres i numer telefonu został podany na końcu niniejszego dokumentu informacyjnego).

W razie wszelkich pytań prosimy o kontakt. Wystarczy skonsultować się z lekarzem, od którego pobrano niniejszą informację lub skontaktować się bezpośrednio z Krajowym Rejestrem Wrodzonych Wad Serca:

Lekarz prowadzący badania (pieczęć):

Kontakt w Krajowym Rejestrze Wrodzonych Wad Serca:

Dr med. Ulrike Bauer
Dyrektor Zarządzający
Sieć Kompetencji ds. Wrodzonych Wad Serca oraz
Krajowy Rejestr Wrodzonych Wad Serca
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Niemcy
Tel.: +49 30/4593-7276
Faks: +49 30/4593-7278
E-mail: ubauer@kompetenznetz-ahf.de

Na następnej stronie znajduje się oświadczenie o zgodzie na udział w projekcie.



Informacje o pacjencie i oświadczenie o zgodzie na udział w scentralizowanym gromadzeniu danych na potrzeby krajowej kontroli jakości (QS) w zakresie leczenia wrodzonych wad serca

Dane osobowe pacjenta

Nazwisko: _____

Imię: _____

Data urodzenia: _____

Wyrażam zgodę na dobrowolny udział w wyżej opisanym projekcie. Udzielono mi szczegółowych informacji o charakterze, znaczeniu, ryzyku i skutkach projektu. Miałem(-am) możliwość skorzystania z porady. Udzielono odpowiedzi na wszystkie moje pytania i wiem, że mogę zadawać dalsze pytania w przyszłości. Ponadto zapoznałem(-am) się z tekstem, zawierającym szczegółowe informacje na temat badania. Zapewniono mi wystarczającą ilość czasu na podjęcie decyzji. Wiem, że w każdej chwili mogę zrezygnować z udziału w badaniu (słownie lub na piśmie) bez podawania przyczyny i bez żadnych nieprzyjemności wynikających z tego kroku.

Zgoda na przetwarzanie danych osobowych

Wyrażam zgodę na gromadzenie w pseudonimowanej formie (tj. w kodowanej postaci, w której nie są udostępniane nazwiska, adresy, inicjały i tym podobne informacje) danych zdrowotnych mojego dziecka, będących przedmiotem badania, oraz na ich ocenę przez podmiot upoważniony do tego w ramach projektu. Dane są udostępniane podmiotom trzecim i publikowane wyłącznie w anonimowej postaci, tzn. dane nie umożliwiają identyfikacji mnie ani mojego dziecka.

Każde gromadzenie danych, wykraczające poza ten zakres, wymaga dotkownej zgody.

Otrzymałem(-am) kopię informacji dotyczących badania oraz oświadczenia o zgodzie i zapoznałem(-am) się z nimi.

Miejscowość , data

Podpis pacjenta/opiekuna prawnego

Miejscowość , data

Podpis drugiego opiekuna*

Miejscowość , data

Podpis/pieczęć lekarza udzielającego informacji

* W przypadku osób niepełnoletnich wymagane są podpisy obojga rodziców lub opiekunów prawnych.