



---

## Informare pentru pacient și declarație de consimțământ de participare la o colectare centralizată de date în scopul asigurării calității (AC) la nivel național pentru tratarea anomaliilor congenitale ale inimii

Stimate pacient,  
Stimați părinți,

În calitate de asociații specializate, Societatea Germană de Cardiologie Pediatrică (DGPK) și Societatea Germană de Chirurgie Toracică și Cardiovasculară (DGTHG) doresc să ia o măsură de asigurare a calității pentru tratarea tuturor acelor pacienți care suferă de o anomalie congenitală a inimii. În acest scop, datele privind toate operațiile cardiace și toate intervențiile cardiace terapeutice cu cateter, precum și datele privind examinările de urmărire vor fi colectate într-o bază de date și vor fi evaluate de o comisie de experți independenți.

Scopul acestei măsuri este identificarea potențialului de îmbunătățire și asigurarea calității tratamentului anomaliilor congenitale ale inimii pe termen lung. În plus, datele colectate în Germania urmează să fie comparate cu cele colectate la nivel internațional.

Metoda a fost testată pentru fezabilitate în cadrul unei faze pilot desfășurată din iunie 2008 și decembrie 2010. Comisia de etică responsabilă a aprobat acest proiect.

Pentru a asigura desfășurarea fără probleme a evaluării datelor la nivel național, informațiile colectate vor fi stocate și procesate centralizat. Asociația Registrul Național pentru Anomalii Congenitale ale Inimii din Berlin a fost selectată pentru această porțiune a efortului deoarece deține un sistem de bază de date recunoscut și ani de experiență în domeniul anomaliilor congenitale ale inimii ([www.kompetenznetz-ahf.de](http://www.kompetenznetz-ahf.de)).

Pentru acest proiect de asigurare a calității, Registrul Național pentru Anomalii Congenitale ale Inimii a stabilit o bază de date independentă în care vor fi colectate și stocate separat datele de tratament. Aceste date vor include toate datele medicale în legătură cu fiecare intervenție, precum și rezultatele medicale ale examinărilor de urmărire. Datele vor fi introduse direct de către medicii/clinicile care acordă tratament prin intermediul unei conexiuni prin internet securizate.

Datele vor fi evaluate de un organism specializat independent, care va efectua evaluarea împreună cu DGPK și DGTHG pe baza unor criterii de calitate specificate.

Proiectul național de asigurare a calității este relevant numai dacă datele sunt colectate de la cât mai multe intervenții posibile. Din acest motiv vă solicităm participarea.

Dacă ați citit informațiile de mai sus, le-ați înțeles în întregime și doriți să participați la colectarea centralizată de date în scopul asigurării calității, vă rugăm să vă dați consimțământul pentru stocarea și procesarea datelor de tratament medical necesare privind intervenția efectuată asupra dvs./copilului dvs. prin declarația de consimțământ anexată.

Vă mulțumim pentru colaborare!

Cu stimă,

Echipa de Proiect



## Informații privind protejarea datelor

Colectarea datelor este destinată proiectului numit mai sus. Toate datele sunt stocate și procesate în conformitate cu conceptul de protecție a datelor al Registrului Național pentru Anomalii Congenitale ale Inimii, care a fost examinat de către funcționarii responsabili de protecția datelor din statele din Germania. Datele sunt stocate electronic în formă criptată și sunt protejate împotriva accesării de către terțe părți. Evaluarea și publicarea datelor în scopuri statistice este efectuată anonim, adică fără vreo referire personală la dvs./copilul dvs.

Nu veți suferi niciun dezavantaj prin participare. În mod similar, orice aprobare pe care ați acordat-o deja poate fi retrasă oricând fără a fi nevoie să furnizați motive. Puteți solicita informații privind datele stocate despre dvs. sau puteți solicita oricând ștergerea datelor respective.

Registrul Național pentru Anomalii Congenitale ale Inimii răspunde de procesarea datelor (adresa și numărul de telefon sunt disponibile la sfârșitul prezentei informări).

Nu ezitați să ne contactați dacă aveți întrebări suplimentare. În acest sens, discutați cu medicul de la care ați primit prezenta informare sau contactați Registrul Național pentru Anomalii Congenitale ale Inimii:

### Medicul examinator (*parafa*):

### Persoană de contact la Registrul Național pentru Anomalii Congenitale ale Inimii:

Dr. med. Ulrike Bauer  
Director General  
Rețeaua de Competență pentru Anomalii Congenitale ale Inimii și  
Registrul Național pentru Anomalii Congenitale ale Inimii  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Germania  
Tel.: +49 30/4593---7276  
Fax: +49 30/4593---7278  
E-mail: ubauer@kompetenznetz---ahf.de

Formularul pentru declarația dvs. de consimțământ este disponibil pe pagina următoare.



---

## Informare pentru pacient și declarație de consimțământ de participare la o colectare centralizată de date în scopul asigurării calității (AC) la nivel național pentru tratarea anomaliilor congenitale ale inimii

### Detalii personale ale pacientului

Numele: \_\_\_\_\_

Prenumele: \_\_\_\_\_

Data nașterii: \_\_\_\_\_

Consimt să particip la proiectul numit mai sus pe bază de voluntariat. Mi s-au furnizat informații clare, detaliate despre natura, semnificația, riscurile și implicațiile proiectului în cadrul unei discuții personale. Am avut ocazia de a beneficia de o întrevvedere consultativă. Toate întrebările mele au primit răspuns satisfăcător și pot pune oricând întrebări noi. În plus, am citit și am înțeles textul care furnizează detaliile studiului.

Am avut suficient timp la dispoziție pentru a lua o decizie. Știu că îmi pot retrage oricând consimțământul de a participa la studio (verbal sau în scris) fără a furniza motive și fără a suferi dezavantaje dacă procedez astfel.

### Declarație de consimțământ pentru procesarea datelor

Am înțeles și consimt ca datele medicale ale copilului meu legate de studio să fie colectate sub formă criptată (adică codate fără a se menționa nume, adrese, inițiale sau alte date similare), stocate pe un mediu de stocare și evaluate de partea care comandă studiul. Datele sunt dezvăluite unor terțe părți și sunt publicate numai sub formă anonimă, adică datele nu vor putea fi utilizate pentru identificarea mea/copilului meu.

Fiecare colectare de date care depășește limitele menționate aici necesită o declarație de consimțământ suplimentară.

Am primit, citit și înțeles un exemplar al informațiilor privind studiul și al declarației de consimțământ.

\_\_\_\_\_  
Locul, data

\_\_\_\_\_  
Semnătura pacientului/tutorelui

\_\_\_\_\_  
Locul, data

\_\_\_\_\_  
Semnătura celui de-al 2-lea tutore\*

\_\_\_\_\_  
Locul, data

\_\_\_\_\_  
Semnătura/parafa medicului care furnizează informarea

\* Pentru pacienții minori, este necesară semnătura ambilor părinți sau tutori.