



Информация для пациентов и заявление о согласии на принятие участия в централизованном сборе данных в рамках национального обеспечения качества (ОК) в области лечения врожденного порока сердца

Уважаемые пациенты и родители!

Немецкое общество педиатрической кардиологии (DGPK) и Немецкое общество торакальной, сосудистой и кардиохирургии (DGTHG) в качестве экспертных организаций хотели бы провести исследование, направленное на улучшение обеспечения качества в области лечения всех пациентов с врожденным пороком сердца. С этой целью необходимо собрать данные обо всех проведенных операциях и терапевтическом вмешательстве с помощью сердечного катетера, а также данные об обследовании(ях) во время последующего лечения в единую базу данных и передать на оценку независимой экспертной комиссии.

Целью настоящего исследования является обнаружение потенциала усовершенствования и длительное обеспечение качества лечения пациентов с врожденным пороком сердца. Кроме того, данные, собранные на территории Германии, будут подвергнуты сравнению с международными данными.

Исследование осуществимости проекта было проведено во время испытательной фазы с июня 2008 года по декабрь 2010 года. Ответственные этические комиссии одобрили проведение исследования.

Для обеспечения управляемого процесса анализа данных на всей территории ФРГ вся собранная информация будет сохраняться и перерабатываться централизованно. Для выполнения этой задачи было выбрано общество Nationales Register fuer angeborene Herzfehler e. V. (Национальный реестр врожденных пороков сердца) в Берлине, т.к. оно имеет признанную систему управления баз данных и многолетний опыт в области врожденных пороков сердца (www.kompetenznetz-ahf.de).

С целью обеспечения качества при Национальном реестре врожденных пороков сердца была создана независимая база данных, в которой отдельно регистрируются и сохраняются данные о лечении. В базу данных будут включены все медицинские данные, касающиеся проведенного вмешательства, а также результаты анализов, полученные в процессе последующего лечения. Данные будут вноситься непосредственно лечащими врачами/клиниками посредством защищенного Интернет-соединения.

Анализ данных осуществляется независимой экспертной комиссией. Оценка будет осуществляться совместно с DGPK и DGTHG на основе утвержденных критериев качества.

Исследование национального обеспечения качества имеет смысл только в том случае, если удастся собрать максимально возможное количество данных по проведенным операциям. Поэтому мы хотели бы попросить Вас принять участие в исследовании.

Если Вы ознакомились с вышеуказанной информацией, Вам понятно содержание и Вы согласны принять участие в централизованном сборе данных с целью обеспечения качества, мы просим Вас дать в прилагаемом заявлении Ваше согласие на то, что мы можем использовать и обрабатывать необходимые медицинские данные о проведенной операции у Вас / Вашего ребенка.

Благодарим Вас за сотрудничество с нами.

С глубоким уважением,

Ваша проектная группа



Правовая информация о защите данных

Сбор данных предназначен для проведения вышеописанного исследования. Сохранение и обработка данных осуществляется в рамках проверенной федеральными уполномоченными по охране данных концепции защиты данных Национального реестра врожденных пороков сердца. Данные будут сохранены в электронном виде с использованием псевдонима (т.е. в зашифрованной форме) и защищены от постороннего доступа. Оценка и публикация данных в статистических целях дается в анонимной форме, т.е. не ссылаясь на Вас/Вашего ребенка.

Отказ от участия не влечет за собой никаких последствий для Вас. Кроме того, данное Вами согласие может быть в любой момент отозвано без указания причин. Вы в любой момент можете обратиться за информацией касательно предоставленных Вами данных либо их удаления.

Национальный реестр врожденных пороков сердца несет ответственность за обработку данных (адрес и номер телефона Вы найдете в конце этой информационной брошюры).

В случае возникновения у Вас дополнительных вопросов мы будем рады ответить на них. Просим Вас обратиться для этого к Вашему консультирующему врачу или напрямую в Национальный реестр врожденных пороков сердца:

Врач-консультант (*печать*):



Контактное лицо в Национальном реестре врожденных пороков сердца:

Д.м.н. Ульрике Бауер
Управляющий
директор
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler und
Nationales Register fuer angeborene Herzfehler e. V.
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Тел.: +49 30/4593-7276
Факс: +49 30/4593-7278
Адрес эл. почты: ubauer@kompetenznetz-ahf.de

Заявление о согласии Вы найдете на следующей странице.



Информация для пациентов и заявление о согласии на принятие участия в централизованном сборе данных в рамках национального обеспечения качества (ОК) в области лечения врожденного порока сердца

Личные данные пациента:

Фамилия: _____

Имя: _____

Дата рождения: _____

Я даю согласие на добровольное принятие участия в вышеуказанном исследовании. В персональной беседе меня подробно и понятно проинформировали о сути, значении, рисках и важности исследования. Мне предоставили возможность консультационной беседы. На все свои вопросы я получил(а) удовлетворительные ответы и в любой момент могу задавать дополнительные вопросы. Кроме того, я прочитал(а) и понял(а) текст разъяснения об исследовании.

У меня было достаточно времени на принятие решения. Мне известно, что у меня есть право отзыва моего согласия на принятие участия в исследовании в любой момент без указания причин (в устной или письменной форме) без каких-либо негативных последствий для меня.

Заявление о согласии на обработку данных

Я понял и согласен с тем, что мои медицинские данные/данные моего ребенка, используемые для исследования, будут сохранены под псевдонимом (т.е. зашифрованы без указания фамилии, адреса, инициалов и т.д.) на носителях информации и проанализированы заказчиком исследования; передача третьим лицам, включая публикацию, осуществляется исключительно в анонимной форме, т.е. не может быть отнесена ко мне/моему ребенку.

Выходящий за рамки вышеописанного сбор данных требует подписания дополнительно заявления о согласии.

Я получил один экземпляр документа с информацией об исследовании и заявления о согласии, ознакомился с ними и понял содержание.

_____ место, дата

_____ подпись пациента/опекуна

_____ место, дата

_____ подпись второго опекуна*

_____ место, дата

_____ подпись/печать врача, давшего разъяснение

* Для несовершеннолетних пациентов необходима подпись обоих родителей или заменяющих их лиц