



**Informacije o pacijentu i izjava o pristanku za sudjelovanje u središnjem registru podataka u okviru nacionalnog programa osiguranja kvalitete (Qualitätssicherung - QS) za liječenje prirođenih srčanih mana**

Poštovana pacijentice, poštovani pacijente,  
poštovani roditelji,

Njemačko društvo za pedijatrijsku kardiologiju (Deutsch Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie - DGPK) i Njemačko društvo za kirurgiju prsnog koša, srca i krvnih žila (Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie - DGTHG) kao stručna medicinska društva namjeravaju provesti mjeru osiguranja kvalitete liječenja pacijenata s prirođenim srčanim manama. U tu će se svrhu u jednoj bazi podataka obuhvatiti podaci o svim provedenim operacijama srca i svim terapijskim zahvatima koji uključuju srčane katetere (takozvane intervencije), kao i podaci o postoperativnim pretragama. Podatke će zatim vrednovati neovisna stručna komisija.

Cilj ove mjere jest prepoznati potencijale za poboljšanje i trajno osigurati kvalitetno liječenje prirođenih srčanih mana. Uz to, podaci prikupljeni u Njemačkoj usporedit će se s podacima prikupljenima u međunarodnim istraživanjima.

Postupak je u pogledu provodljivosti već proveden u pilot fazi između srpnja 2008. do prosinca 2010. godine. Nadležne etičke komisije odobrile su provođenje projekta.

Kako bismo osigurali uredno odvijanje vrednovanja podataka na nacionalnoj razini, prikupljene će se informacije pohraniti i obrađivati centralizirano. Za ta je dio zadatka odabran Nacionalni registar prirođenih srčanih mana u Berlinu (Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.) budući da u okviru registra postoje priznati podatkovni sustav i dugogodišnje iskustvo na području srčanih mana ([www.kompetenznetz-ahf.de](http://www.kompetenznetz-ahf.de)).

U svrhu osiguranja kvalitete, pri Nacionalnom registru za prirođene srčane mane osnovana je neovisna baza podataka u koju će se posebno prikupljati i pohranjivati podaci. Obuhvatit će se svi medicinski podaci povezani s uspješnim zahvatima, kao i medicinski nalazi postoperativnih pretraga. Podatke će izravno preko sigurne internetske veze unositi liječnici/klinike koji obrađuju pacijenta.

Analizu podataka provest će neovisni stručni odbor. Taj će odbor, zajedno s DGPK-om i DGTHG-om provesti analizu na temelju ustanovljenih kriterija kvalitete.

Projekt osiguranja kvalitete na nacionalnoj razini ima smisla samo ako se prikupe podaci o svim provedenim zahvatima. Zbog toga Vas molimo za pristanak i sudjelovanje u ovom projektu.

Ako ste pročitali gornji tekst, ako ste razumjeli njegov sadržaj, i ako želite sudjelovati u centraliziranom prikupljanju podataka u svrhu osiguranja kvalitete, molimo Vas da nam, koristeći priloženu izjavu o pristanku, date svoj pristanak za pohranjivanje i obradu potrebnih medicinskih podataka o provedenom zahvatu na Vama/Vašem djetetu.

Zahvaljujemo se na Vašoj suradnji. Uz srdačan pozdrav,

Vaš projektini tim



### Informacije o zaštiti podataka

Prikupljanje podataka služi gore navedenom cilju. Pohrana i obrada svih podataka obavlja se u okviru koncepta obrade podataka Nacionalnog registra za prirođene srčane mane provjerenoga od strane povjerenika za zaštitu podataka svih njemačkih pokrajina. Podaci će se elektronski pohraniti pseudonimizirani (tj. u kriptiranom obliku) i zaštićeni su od pristupa trećih osoba. Analiza i objava podataka u statističke svrhe obavit će se anonimno, tj. bez imenovanja Vas ili Vašeg djeteta.

Nesudjelovanje u programu neće za Vas imati negativne posljedice. Također je moguće u bilo kojem trenutku i bez navođenja razloga povući unaprijed danu suglasnost. U svakom trenutku možete zahtijevati informacije o podacima koji su o Vama pohranjeni, ili zatražiti brisanje istih.

Nacionalni registar za prirođene srčane mane odgovoran je za obradu podataka (adresu i broj telefona pronaći ćete na kraju ovog informativnog teksta).

Imate li i dalje pitanja, rado ćemo Vam na njih odgovoriti. Molimo Vas da se, ukoliko imate dodatnih pitanja, javite liječniku koji Vam je dao informacije ili izravno Nacionalnom registru za prirođene srčane mane:

### Glavni istraživački liječnik (*Pečat*):

#### Kontakt osoba Nacionalnog registra za prirođene srčane mane:

Dr. med. Ulrike Bauer  
Geschäftsführerin  
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler und  
Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Tel.: +49 30/4593-7276  
Fax: +49 30/4593-7278  
E-pošta: [ubauer@kompetenznetz-ahf.de](mailto:ubauer@kompetenznetz-ahf.de)

Izjavu o pristanku pronaći ćete na sljedećoj stranici.



**Informacije o pacijentu i izjava o pristanku za sudjelovanje u središnjem registru podataka u okviru nacionalnog programa osiguranja kvalitete (Qualitätssicherung - QS) za liječenje prirođenih srčanih mana**

**Osobni podaci o pacijentu**

Prezime: \_\_\_\_\_

Ime: \_\_\_\_\_

Datum rođenja: \_\_\_\_\_

Izjavljujem svoj pristanak na dobrovoljno sudjelovanje u gore navedenom projektu. U osobnom su mi razgovoru iscrpno i razumljivo objašnjeni bit, značenje, rizici i posljedice navedenoga projekta. Imao/la sam priliku za savjetovanje. Sva su moja pitanja odgovorena na zadovoljavajući način, i u svakom trenutku mogu postaviti nova pitanja. Osim toga, pročitao/la sam i razumio/razumjela tekst objašnjenja studije.

Imao/la sam dovoljno vremena za donošenje odluke. Znam da u svakom trenutku i bez navođenja razloga mogu povući svoj pristanak na sudjelovanje u studiji (usmeno ili pismeno), bez da za to snosim negativne posljedice.

**Izjava o pristanku na obradu podataka**

Razumio/razumjela sam i suglasan/na sam da se zdravstveni podaci o meni/mom djetetu potrebni za studiju prikupe pseudonimizirano (tj. kodirano bez podataka o imenu i prezimenu, adresi, inicijalima ili sličnih podataka), da se isti pohrane na podatkovne medije i da ih vrednuje naručitelj studije. Prosljeđivanje podataka trećim osobama i objava podataka uslijedit će isključivo u anonimiziranom obliku, tj. isti se podaci neće moći povezati sa mnom/mojim djetetom.

Za prikupljanje podataka koji izlaze iz ovoga okvira potrebna je dodatna Izjava o pristanku.

Primio/la sam, pročitao/la i razumio/la primjerak informacija o istraživanju i izjavu o pristanku.

\_\_\_\_\_  
Mjesto, datum

\_\_\_\_\_  
Potpis pacijenta/skrbnika

\_\_\_\_\_  
Mjesto, datum

\_\_\_\_\_  
Potpis 2. skrbnika\*

\_\_\_\_\_  
Mjesto, datum

\_\_\_\_\_  
Potpis/pečat liječnika koji je dao informacije

\* Za maloljetne pacijente potrebni su potpisi oba skrbnika