



Збір даних стосовно післяопераційного болю в рамках дослідницького проекту QUIPS

Зареєстровано в Німецькому реєстрі клінічних досліджень: DRKS00006153

Інформація для пацієнтів

Шановні пацієнти!

у цій клініці ми проводимо опитування щодо скарг на стан здоров'я після операцій. Для цього просимо Вас заповнити анкету. Якщо Ви погодитесь, окрім заповненої Вами анкети ми також зберемо Ваші демографічні дані, інформацію про операцію та лікування.

Метою опитування є покращення терапії болю. Дані використовуватимуться як інструмент забезпечення якості для Вашої клініки. Крім того, дані використовуються як основа для наукових досліджень з терапії болю.

Ваша участь у цьому дослідженні є добровільною. Ви будете залучені до цього опитування лише за умови надання письмової згоди. Ваші дані не будуть доступні ні лікарям, які Вас лікують, ні медичному персоналу. Їх вноситимуть у псевдонімізованому вигляді, тобто Ваше ім'я не зберігатиметься разом із Вашими медичними даними. Якщо Ви не вирішите взяти участь, це не вплине на Ваше подальше лікування.

Захист даних

Мені відомо, що під час цього збору даних про мене будуть збирати, зберігати та аналізувати персональні дані. Використання відомостей про стан мого здоров'я здійснюється відповідно до законодавчих положень і передбачає перед участю в зборі даних надання наступної добровільної заяви про згоду, тобто без наведеної нижче згоди я не можу брати участь у зборі даних.

Я погоджуюся, що в рамках цього збору даних щодо мене будуть збирати персональні дані, зокрема відомості про стан мого здоров'я, і фіксувати у паперовій формі та на електронних носіях.

Я погоджуюся, що мої дані після завершення або припинення збору даних зберігатимуться щонайменше десять років.

Правова підстава

Правовою підставою для обробки персональних даних, що стосуються Вас, у клінічних дослідженнях є Ваша добровільна письмова згода відповідно до Земельного регламенту про захист даних DSGVO, а також Декларації Гельсінкі (заява Всесвітньої медичної асоціації щодо етичних принципів медичних досліджень за участю людини) та Настанови з належної клінічної практики.

Щодо Ваших даних Ви маєте такі права (стаття 13 і наступні DSGVO):

Право на доступ

Ви маєте право на отримання інформації про персональні дані, що стосуються Вас, які були зібрані, оброблені або, за потреби, передані третім особам у рамках клінічного дослідження (отримання безкоштовної копії), якщо це технічно можливо.



Право на виправлення

Ви маєте право вимагати виправлення неточних персональних даних, що стосуються Вас, якщо це технічно можливо.

Право на видалення

Ви маєте право на видалення персональних даних, що стосуються Вас, наприклад, якщо ці дані більше не потрібні для мети, з якою вони були зібрані, якщо це технічно можливо.

Право на обмеження обробки

За певних умов Ви маєте право вимагати обмеження обробки, тобто дані можуть лише зберігатися, але не оброблятися, якщо це технічно можливо. Для цього Ви повинні подати відповідну заяву. З цього приводу, будь ласка, зверніться до свого дослідника або до уповноваженого із захисту даних дослідницького центру.

Право на перенесення даних

Ви маєте право отримати персональні дані, що стосуються Вас, які Ви надали відповідальному за дослідження. Таким чином Ви можете подати запит на передачу цих даних, якщо це технічно можливо, або Вам, або іншій установі, зазначеній Вами.

Право на заперечення

Ви маєте право в будь-який час подати заперечення проти конкретних рішень або заходів щодо обробки персональних даних, що стосуються Вас. Після цього така обробка більше не здійснюватиметься, якщо це технічно можливо.

Згода на обробку персональних даних та право на відкликання цієї згоди

Обробка Ваших персональних даних є правомірною лише за наявності Вашої згоди (ст. 9 ч. 2 DSGVO).

Ви маєте право в будь-який час відкликати свою згоду на обробку персональних даних. Однак дані, зібрані до цього моменту, можуть оброблятися установами, зазначеними в інформації для пацієнтів та заяві про згоду щодо відповідного клінічного дослідження (стаття 7, частина 3 DSGVO).

Якщо Ви бажаєте скористатися одним із цих прав, будь ласка, зверніться до свого дослідника або до уповноваженого із захисту даних Вашого дослідницького центру. Крім того, Ви маєте право подати скаргу до наглядового органу/органів, якщо вважаєте, що обробка персональних даних, що стосуються Вас, порушує DSGVO:



Захист даних: Контактні дані дослідницького центру

Уповноважений/а із захисту даних		Наглядовий орган із захисту даних	
Прізвище:		Прізвище:	
Адреса:		Адреса:	
Телефон:		Телефон:	
Електронна пошта		Електронна пошта	

Захист даних: Контактні дані керівництва дослідження QUIPS

Уповноважений/а із захисту даних		Наглядовий орган із захисту даних	
Прізвище:	Центр управління охороною здоров'я та безпекою, Уповноважена з питань захисту даних Університетської клініки Єні	Прізвище:	Уповноважений із захисту даних та свободи інформації (TLfDI) землі Тюрингія
Адреса:	Бахштрассе 18 07743 Єна	Адреса:	поштовий індекс 900455 99107 Ерфурт
Телефон:	03641 9 325624	Телефон:	0361 57 311 29 00
Електронна пошта	Datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de	Електронна пошта	poststelle@datenschutz.thueringen.de

Федеральний уповноважений із захисту даних

Федеральний уповноважений із захисту даних та свободи інформації

Гусаренштр. 30

53117 Бонн

Телефон: 0228-997799-0

Факс: 0228-997799-550

Електронна пошта: poststelle@bfdi.bund.de

Згода

Своїм підписом я підтверджую, що погоджуюся на проведення збору даних відповідно до описаного вище порядку дослідження, а також що я прочитав/прочитала та зрозумів/зрозуміла наведені вище додаткові відомості щодо захисту даних.

Один примірник інформації для пацієнтів та заяви про згоду я отримав/отримала. Один примірник залишається в лікарні.

Прізвище пацієнта друківаними літерами

Дата

Підпис пацієнта