

## Příloha č. 9

### **Pravidla pro využití dat klinického registru vedeného pod záštitou Českého národního hemofilického programu**

Metodika uvedená v tomto dokumentu je univerzálně platná, nicméně nevylučuje dílčí změny u jednotlivých projektů. Změny musí být vždy schváleny všemi subjekty, které jsou do daného projektu zapojeny a poskytují do něj data.

### **Zajištění odborné garance a majetkových práv při provozu klinického registru ČNHP**

#### **A) Základní ustanovení**

- 1) V čele klinického registru ČNHP stojí Výkonná rada ČNHP, která pověřuje Koordinátory ČNHP odbornou garancí registru. Registr, jeho fungování, změny struktury dat, sběr a poskytování dat schvaluje Koordinační rada ČNHP. Zástupce případného dalšího participujícího centra, jehož zástupce není v Koordinační radě (primář hematologického oddělení nebo jiná kompetentní osoba), je přizván k jednání Koordinační rady nejpozději v okamžiku zahájení sběru dat z daného pracoviště.
- 2) Koordinátoři ČNHP, kteří jsou jmenováni Výkonnou radou ČNHP, zajišťují především koordinaci a řízení projektu; rozhodování o využití dat v rámci projektu náleží vždy celé Výkonné radě. Předpokládá se, že jde o významné vědecké osobnosti schopné určovat a prosazovat strategické cíle projektu a získávat pro ně finanční podporu. Koordinátoři ČNHP musí respektovat vzájemnou nezávislost zástupců center jako majitelů dat.
- 3) Koordinační rada ČNHP provádí nad registrem kontrolu a uplatňuje svá stanoviska přes koordinátory ČNHP. Koordinační rada ČNHP se schází minimálně 2krát ročně.
- 4) Data z klinického registru jsou vlastnictvím jednotlivých participujících center.

#### **B) Pravidla odborné garance a provozu registru**

- 1) Jednotné technologické zázemí pro klinický registr ČNHP vzniká na základě rozhodnutí Výkonné rady ČNHP. Provozovatelem a odpovědným správcem technologického řešení je v současné době Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.
- 2) Zadávaná data ze hemofilických center jsou v klinickém registru centralizována na serverech IBA s.r.o., který je povinen zajistit potřebné bezpečnostní zázemí.

- 3) Majitelem primárních dat a veškeré související dokumentace zůstává zadávající hemofilické centrum, a to po celou dobu trvání projektu. IBA s.r.o. i jiní uživatelé mohou s daty hemofilického centra pracovat pouze na základě explicitního svolení majitele dat. Každé participující centrum (hemofilické centrum) má v Koordinační radě ČNHPP svého zástupce. V případě, že tomu tak není, je aplikován bod 1 odstavce A Základní ustanovení.
- 4) Participující hemofilické centrum má po celou dobu trvání projektu neomezený přístup ke svým datům a tato může také paralelně archivovat ve svých lokálních databázích. Hemofilická centra mají právo kdykoli od projektu odstoupit; v takovém případě musí být všechny záznamy centra vráceny a dále již nesmí být využívány.
- 5) Povinností IBA s.r.o. je zajistit, aby nebylo možné vzájemné prohlížení záznamů hemofilických center, každý zadavatel má plný přístup pouze ke svým datům (není-li rozhodnutím Koordinační rady dohodnuto jinak). Kromě participujících center a IBA s.r.o. nemá k datům registrů přístup žádný další subjekt z akademické ani komerční oblasti.
- 6) Všechna centra mají jako majitelé dat stejná práva a stejný vliv na rozhodování, bez ohledu na počet záznamů v databázi.
- 7) Záznamy v databázích registrů lze používat pouze k analýzám, které jsou náležitě schváleny.

Konkrétně existují následující režimy přípravy analýz a výstupů:

- a) Analýza dat pro jednotlivá centra. Každé centrum rozhoduje o využití svých záznamů, a pokud se analýza týká jen jeho záznamů, není třeba schválení Výkonné ani Koordinační rady projektu.
  - b) Dílčí analýzy pro více center. Centra se mohou domlouvat na společných analýzách, které sdružují záznamy 2 nebo více center. V takovém případě musí být o výstupech informována Výkonná rada a data mohou být využita pouze s výslovným souhlasem center, jejichž záznamů se analýzy týkají.
  - c) Společné výstupy z projektu jako celku. O společných výstupech rozhoduje Výkonná rada a jsou podmíněny souhlasem hlavního odborného garanta projektu a souhlasem každého jednotlivého participujícího centra, tedy Koordinační radou ČNHPP případně doplněnou o zástupce centra jinak v této radě nezastoupeného.
- 8) Žádná analýza ani sumarizace interních dat projektu nesmí být provedeny a prezentovány bez výslovného schválení majitelů dat v některém z režimů práce uvedených v bodě 7.

- 9) Zástupci jednotlivých center, Výkonná rada ČNHP, Koordinační rada ČNHP, jakož i členové ČNHP mohou dávat podněty k provedení určitých analýz, vědeckých nebo prezentačních výstupů. Žádosti musí být předloženy koordinátorovi projektu, který je nechá projednat odbornou radou. V případě, že o analýzu chce požádat jiný subjekt, musí se obrátit na Výkonnou radu ČNHP a ta následně postupuje dle jednoho z režimů uvedených v bodě 7.

### **C) Konkrétní postup pro využití dat registru ČNHP**

- 1) Organizace registru předpokládá, že běžná agenda a vyřizování žádostí probíhá elektronicky, případně s využitím videokonferencí. Výkonná a Koordinační rada se kvůli analýzám a jinému využití dat registrů schází pouze výjimečně.
- 2) Podněty k využití dat registrů a ke zpracování konkrétních analýz může podávat kterýkoli člen ČNHP. Podněty nemusí vycházet pouze z participujících center. Data z registru mohou být využívána k jakékoli formě akademické a vědecké práce, zejména konferenční vystoupení, postery, publikace v domácím a zahraničním tisku, elektronické publikace.
- 3) Žadatel nebo iniciátor konkrétního výstupu předloží písemně koordinátorům Výkonné rady stručnou žádost obsahující zejména:
  - typ plánovaného výstupu a jeho účel
  - předběžný název konečného výstupu
  - návrh na hlavního autora práce a na spoluautory
  - stručnou anotaci obsahu analýz a jejich cílů
  - případně (je-li to nutné) zvláštní požadavky na kvalitu nebo doplnění dat registru
- 4) Koordinátoři, které stanoví Výkonná rada, zajistí projednání žádosti se zástupci všech participujících center a konečné vyjádření dodají „Žadateli“. Souhlas zúčastněných lze zajistit i prostřednictvím hlasování center, jejichž data mají být poskytnuta. Vedoucí pracovník centra (nebo k tomuto účelu definovaný zástupce) poté vysloví souhlas/nesouhlas s poskytnutím dat centra k projednávání žádosti.
- 5) Koordinátor požádá IBA s.r.o. o nacenění provedení analýzy a po odsouhlasení finančních nákladů požádá oficiálně IBA s.r.o. o provedení analýzy. Pro požadovaný analytický výstup zpracuje IBA s.r.o. jen data těch center, která s poskytnutím dat vyjádřila souhlas.
- 6) Vlastní zpracování a publikování výstupů se řídí běžnými pravidly (odborná oponentura, schválení všemi spoluautory, apod.)

**Návrh zpracovali:** J. Blatný, P. Smejkal, P. Ovesná

**Schválili:** Schváleno na jednání Koordinační rady ČNHP dne 2.11.2022