

Pravidla pro využití dat klinických registrů vedených 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 klinických registrů ČNHP

A. Základní ustanovení

1. V čele jednotlivých projektů (registrů) stojí Výkonná rada ČNHP. Tyto projekty následně 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. V čele projektu stojí Hlavní odborný garant projektu, který je jmenován Výkonnou radou ČNHP. Jeho úkolem je především koordinace a řízení projektu, rozhodování o využití dat v rámci projektu náleží vždy celé Výkonné radě. Předpokládá se, že jde o významnou vědeckou osobnost schopnou určovat a prosazovat strategické cíle projektu a získávat pro ně finanční podporu. Hlavní odborný garant projektu musí respektovat vzájemnou nezávislost zástupců center jako majitelů dat.
3. Koordinační rada ČNHP provádí nad vývojem jednotlivých projektů kontrolu a uplatňuje svá stanoviska přes Hlavního odborného garanta projektu.
4. Data z klinických registrů jsou vlastnictvím jednotlivých participujících center.

B. Pravidla odborné garance a provozu projektů

1. Jednotné technologické zázemí pro klinické registry ČNHP vzniká na základě rozhodnutí Výkonné rady ČNHP. Provozovatelem a odpovědným správcem technologického řešení je v současné době Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity (dále jen IBA MU). Řešení se týká konečného počtu registrů, vstup každého jednotlivého registru do systému musí být schválen Výkonnou radou ČNHP.
2. Zadávaná data ze zdravotnických zařízení budou v jednotlivých registrech centralizována na serverech IBA MU, který je povinen zajistit potřebné bezpečnostní zázemí. Podle okolností mohou být o této spolupráci uzavřeny separátní smlouvy mezi Masarykovou univerzitou a jednotlivými zdravotnickými zařízeními.
3. Majitelem dat a veškeré související dokumentace zůstává zadávající zdravotnické zařízení, a to po celou dobu trvání projektu. IBA MU i jiní uživatelé mohou s daty

zdravotnického zařízení pracovat pouze na základě explicitního svolení majitele dat. Každé participující centrum (zdravotnické zařízení) má v Koordinační radě ČNHP svého zástupce. V případě, že tomu tak není, je aplikován bod 1 odstavce A Základní ustanovení.

4. Participující zdravotnické zařízení má po celou dobu trvání projektu neomezený přístup ke svým datům a tato může také paralelně archivovat ve svých lokálních databázích. Zdravotnická zařízení mají právo kdykoli od projektu odstoupit; v takovém případě musí být všechny záznamy zařízení vráceny a dále již nesmí být využívány.
5. Povinností IBA MU je zajistit, aby nebylo možné vzájemné prohlížení záznamů zdravotnických zařízení, každý zadavatel má plný přístup pouze ke svým datům (není-li rozhodnutím Koordinační rady dohodnuto jinak). Kromě participujících center a IBA MU 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:
 - I. 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.
 - II. Díličí analýzy pro více center. Centra se mohou domlouvat na společných analýzách, které sdružují záznamy 2 nebo více zařízení. 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.
 - III. 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 ČNHP 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 Hlavnímu odbornému garantovi

projektu, který je nechá projednat odbornou radou. V případě, že o analýzu chce požádat jiný subjekt, musí se obrátit na Výkonnou radu ČNHPP a ta následně postupuje dle jednoho z režimů uvedených v bodě 7.

C. Konkrétní postup pro využití dat registrů ČNHPP

1. Organizace registrů 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 k zpracování konkrétních analýz může podávat kterýkoli člen ČNHPP. Podněty nemusí vycházet pouze z participujících center. Data z registrů mohou být využívána k jakékoli formě akademické a vědecké práce, zejména konferenční vystoupení, postery, publikace v domácím a zahraničním tisku, elektronické publikace. Data z registrů nemohou být využívána pro komerční účely nebo pro zpravodajství komerčním subjektům.
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 registrů
4. Hlavní odborný garant projektu, kterého stanoví Výkonná rada, zajistí projednání žádosti se zástupci všech participujících center a konečné vyjádření dodá „žadatelem“. Souhlas zúčastněných lze zajistit i prostřednictvím funkce „elektronické hlasování“, která je součástí vědecké databáze ČNHPP. Vedoucí pracovník centra (nebo k tomuto účelu definovaný zástupce) poté vysloví souhlas/nesouhlas s poskytnutím dat centra k projednávané žádosti.
5. „Žadatel“ s tímto svolením oficiálně požádá IBA o provedení analýzy
6. Vlastní zpracování a publikování výstupů se řídí běžnými pravidly (odborná oponentura, schválení všemi spoluautory, apod.)

Návrh zpracovali: J. Blatný, P. Smejkal, L. Dušek

Schválili: B. Blažek, V. Komrska, P. Salaj

Následně bude schváleno na jednání Koordinační rady ČNHPP.