

Pravidla pro využití dat klinického registru REPAR pod záštitou ČES ČLS JEP

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.

A. Základní ustanovení

1. V čele jednotlivých projektů (registru) stojí Odborná rada, složená se zástupců všech participujících center. Zástupce participujícího centra je do Odborné rady zařazen nejpozději v okamžiku zahájení sběru dat z daného pracoviště.
2. V čele Odborné rady stojí Hlavní odborní garanti projektů, kteří jsou voleni odbornou radou pro "dětský" a "dospělý" modul. V případě projektu REPAR dětského modulu jím je MUDr. Stanislava Koloušková, CSc., z Fakultní nemocnice Motol. Za dospělý modul projektu REPAR odpovídá prof. MUDr. Václav Hána, CSc, ze Všeobecné fakultní nemocnice a 1.LF UK v Praze. Jejich úkolem je především koordinace a řízení projektů, rozhodování o využití dat náleží vždy celé odborné radě projektu. Vedoucí odborné rady musí respektovat vzájemnou nezávislost zástupců center jako majitelů dat.
3. Data z klinického registru jsou vlastnictvím jednotlivých participujících center.

B. Pravidla odborné garance a provozu projektů

1. Technologické řešení pro sběr klinických dat provozuje Institut biostatistiky a analýz, s.r.o. (IBA s.r.o.).
2. Zadávaná data ze zdravotnických zařízení budou v jednotlivých registrech centralizována na serverech IBA s.r.o., který je povinen zajistit potřebné bezpečnostní zázemí.
3. Majitelem dat a veškeré související dokumentace zůstává zadávající zdravotnické zařízení, a to po celou dobu trvání projektu. IBA s.r.o. i jiní uživatelé mohou s daty zdravotnického zařízení pracovat pouze na základě explicitního svolení majitele dat. Každé participující centrum (zdravotnické zařízení) má v odborné radě registru svého zástupce.
4. Participující zdravotnické zařízení má po celou dobu trvání projektu neomezený přístup ke svým datům. 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 s.r.o. je zajistit, aby nebylo možné vzájemné prohlížení záznamů zdravotnických zařízení, každý zadavatel má plný přístup pouze ke svým datům (není-li rozhodnutím Odborné rady dohodnuto jinak). Kromě participujících center a IBA s.r.o. nemá k datům registru 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:
 - Analýza dat pro jednotlivá centra. Každé centrum rozhoduje o využití svých záznamů, a pokud se analýza týká jen jeho záznamů, není třeba schválení Odborné rady projektu.
 - Dílčí 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 hlavní Odborná rada projektu a data mohou být využita pouze s výslovným souhlasem center, jejichž záznamů se analýzy týkají.
 - Společné výstupy z projektu jako celku. O společných výstupech rozhoduje Odborná rada a jsou podmíněny souhlasem Hlavního odborného garanta projektu a souhlasem každého jednotlivého participujícího centra.
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 mohou dávat podněty k provedení určitých analýz, vědeckých nebo prezentačních výstupů. Žadosti musí být předloženy Hlavním odborným garantům projektu, který je nechá projednat Odbornou radou.

C. Konkrétní postup pro využití dat registru ČES

1. Organizace registrů předpokládá, že běžná agenda a vyřizování žádostí probíhá elektronicky, případně s využitím videokonferencí. Odborná rada registrů se schází pouze výjimečně.
2. Podněty k využití dat registrů a ke zpracování konkrétních analýz může podávat kterýkoli člen ČES, avšak realizace podnětů musí být schváleny Odbornou radou projektu. 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. O analýzu také může žádat farmaceutická společnost za účelem získání lokoregionálních údajů o svém léčivém přípravku, které vyžadují státní orgány nebo pojišťovny. Obsah a rozsah požadované analýzy musí plynout z požadavků státních orgánů a pojišťoven; tento typ analýz nikdy nesmí srovnávat různé léčebné preparáty mezi sebou ani jakkoli identifikovat data od různých zdravotnických zařízení.
3. Žadatel nebo iniciátor konkrétního výstupu předloží písemně hlavním odborným garantům registru 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 odborní garanti registrů zajistí projednání žádosti se zástupci všech participujících center a konečné vyjádření dodá „žadateli“. Souhlas žadatelů lze zajistit i prostřednictvím funkce „elektronické hlasování“, která je součástí vědecké databáze. Vedoucí pracovník centra (nebo k tomuto účelu definovaný zástupce) poté vysloví souhlas/nesouhlas s poskytnutím dat centra k projednávané žádosti.
- 5. „Žadatel“ oficiálně s tímto svolením požádá IBA o analýzu
- 6. Vlastní zpracování a publikování výstupů se řídí běžnými pravidly (odborná oponentura, schválení všemi spoluautory, apod.)