Клінічне лікування муковісцидозу постійно розвивається. Зниження показника смертності серед пацієнтів з МВ є результатом змін в розумінні патогенезу захворювання та розробці нових методів лікування.

ECFSPR – реєстр, який містить дані про хворих МВ, в рамках Європейського Союзу та деяких сусідніх країн протягом тривалого періоду часу.

Ціль реєстру пацієнтів (ECFS Patient Registry) полягає у вимірі, огляді та порівнянні аспектів МВ і його лікування у різних країнах світу. Реєстр пацієнтів – своєрідна база даних, яка дасть змогу виявляти особливі групи пацієнтів, що в свою чергу підніме результати досліджень на новий рівень. Крім того, дана інформація допоможе використовується для епідеміологічних досліджень, сприятиме довгостроковому плануванню розподілу витрат на медичне обслуговування, охорону здоров’я та розвитку Пан’європейських систем підтримки.

Участь пацієнта є ключовим фактором у створенні будь-якого реєстру пацієнтів. Для вищевказаних цілей, ми повинні зібрати якомога більше пацієнтів в реєстрі, щоб:

* переконатися, що дані є репрезентативними для всього спектра захворювання;
* мати достатньо пацієнтів, наприклад, з певним генотипом, ускладненнями чи інфекціями для досліджень, які можуть принести користь вам або іншим пацієнтам з МВ в майбутньому.

Як це працює?

Ми збираємо так звані демографічні дані (поточний вік, стать, генотип, вік і симптоми на момент постановки діагнозу); клінічні дані, які оновлюються раз на рік (функції легенів, вага, зріст, інфекції); лікування та ускладнення. Дані збираються за допомогою загального набору визначень і кодів, які можна порівняти.

Європейське товариство МВ збирає дані за допомогою двох методів: використання електронних таблиць і використання конкретної програми введення даних. Якщо у вашій країні вже є встановлений реєстр, ви можете відправити інформацію без необхідності повторного введення даних. В цьому випадку, ви можете завантажити таблиці, як XML-файл за допомогою програмного забезпечення, яке ми вам надамо.

Якщо у вашій країні немає встановленого реєстру, ви можете використовувати програмне забезпечення для введення даних, розроблене для реєстру. Програмне забезпечення буде доступне через мережу Інтернет, і кожен уповноважений оператор зможе ввести дані для країни чи центру. Система забезпечить захист даних за допомогою шифрування даних, що ідентифікують пацієнта.

**Програмне забезпечення введення даних**

**Завантаження таблиці**

**Центр Муковісцидозу**

**Національний реєстр**

**Структурована база даних**

**Сервер**

Збереження даних та безпека

Усі дані зберігатимуться в університеті Мілана, ISezione di Statistica Medica e Biometria “GAMaccacaro”. Сервер розташований в безпечних приміщеннях, де доступ дозволений тільки уповноваженому персоналу. Зберігання даних знаходиться в згоді з данським, італійським законодавствами та законодавством ЄС про захист даних, і затверджується Агентством по Захисту Даних Данії (Danish Data Protection Agency).

Відповідно до правил захисту даних, дані, що зберігаються на сервері реєстру повинні бути анонімними (тобто пацієнти не повинні бути ідентифіковані). Тим не менш, для полегшення процесу введення даних, бажано, щоб пацієнти легко розпізнавалися. З цієї причини, програмне забезпечення введення даних дозволяє оператору в центрі побачити повне ім'я пацієнта при введенні даних, але генерує код пацієнта для персональних даних, що передаються в центральну базу даних.

 З метою забезпечення конфіденційності даних, якщо ви хочете використовувати програмне забезпечення введення даних, вам повинен бути присвоєний код. Це гарантуватиме, що тільки ви й авторизовані користувачі будуть ідентифікувати дані. Для отримання додаткової інформації про присвоєння коду, ви можете звернутися до Ханни Веберт Олесен ( hanne.olesen@ecfregistry.eu ).

Детальна інформація про систему безпеки даних (для лікарів).

 1) Список імен і кодів пацієнтів зберігається тільки у вашому локальному комп'ютері. Цей список в зашифрованому вигляді і захищений своїм іменем користувача і паролем, щоб зробити неможливим читання в разі незаконного вторгнення. Ми рекомендуємо вам встановити програмне забезпечення на лікарняному комп'ютері, де виконується щоденне резервне копіювання та присутнє антивірусне програмне забезпечення. Якщо ви встановите його на персональному комп'ютері (за умови, що це дозволено вашим національним законодавством про захист даних), переконайтеся, що відбувається щоденне резервне копіювання і захист ПК є достатнім.

2) Клінічні дані зберігаються на локальному комп'ютері, але доступні тільки після вводу імені користувача та пароля. Тому дуже важливо, щоб ви систематично змінювали свій пароль.

3) Якщо ваш список кодів та імен втрачається, то вилучити дані буде досить складно, оскільки база знаходиться у Мілані.

4) База даних охороняються законодавством про захист даних ЄС.

Служба підтримки

Послуга довідки буде діяти протягом робочого дня. Досвідчений оператор відповість на питання, що стосуються процесу введення даних і уточнить критерії відбору пацієнтів та інформації, що реєструється.

Кодекс поведінки пацієнта реєстру ECFS

Конфіденційність

• Усі центри / національні реєстри, що беруть участь зобов'язані отримати письмовий дозвіл місцевих органів захисту даних для запису конфіденційних даних про пацієнтів.

• Пацієнти повинні бути повідомлені що до всіх планів зі збору та обробки їх даних.

• Окремі центри повинні зберігати форми інформованої згоди.

• Окремі центри несуть відповідальність за інформування національного реєстру або ECFSPR, якщо пацієнт відкликав його / її згоду. Дані, що стосуються цього пацієнта повинні бути негайно видалені з реєстру.

• ECFS відповідає за зберігання і обробку даних відповідно директиві 95/46 / ЄС Європейського Парламенту та Ради від 24 жовтня 1995, а крім того датського і італійського законодавства про захист даних.

Згода

• Центри повністю погоджують керівні принципи відповідно до директиви 95/46 / ЄС Європейського парламенту і Ради від 24 жовтня 1995 про захист фізичних осіб про обробку персональних даних та про вільне переміщення таких даних.

• Центри зобов’язані повністю дотримуватися інших правових вимог, передбачених у ECFSPR .

• До обов’язків центрів / країн / реєстрів входить експорт даних та їхнє правомірне використання у відповідності до вимог ECFSPR.

• Кожен центр, що бере участь зобов’язаний підписати Легалізацію етичної відповідності для використання програмного забезпечення ECFSPR.

• ECFS, як контролер якості даних несе відповідальність за отримання доказів, що центри / національні реєстри отримали вище згадані вимоги (копіювання і перекладу відповідних документів).

Фінансові зобов’язання

• Фінансовий зміст угод для ECFSPR базується на виконавчому комітеті ECFSPR та спонсорах, які забезпечують основу для:

* Людських ресурсів потрібних для розгляду заявки.
* Матеріальних ресурсів.
* Ведення бази даних.
* Купівлю, підтримання та розвиток ECFSPR Software.
* Координацію ECFSPR діяльності.
* Статистичної допомоги для річного звіту, аналізу даних, вилучення даних для додатків.
* Подорожей та зустрічей не пов'язаних з конференціями.

• Ресурси для збору даних в окремих країнах мають фінансуватися локально

 Витяги даних

• Витяг інформації з даних пацієнтів в рамках кожного центру / країни може бути зроблено шляхом письмового запиту до виконавчого координатора і буде виконуватися протягом одного тижня в залежності від формату запиту.

• Витяг інформації може вимагатися директором центру або призначеним національним координатором. У випадку якщо країна хоче усі національні дані, але не має призначеного національного координатора, повинні застосовуватись центри та будь яке злиття інформації повинне виконуватися за межою управління ECFSPR (European Cystic Fibrosis Society Public Registry).

• Будь-які інші додатки для вилучення даних мають бути виконані в письмовій формі та адресовані науковому комітету ECFSPR (безпосередньо або через CTN).

• Якщо запит був схвалений науковим комітетом ECFSPR або CTN, то науковий комітет направить національного координатора чи директора центру з рекомендаціями наукового комітету

* У випадку запиту від головного дослідника стосовно проектів без комерційної мети, заявки будуть спрямовані в національні реєстри із зворотною відповіддю протягом 10 днів. Відсутність відповіді розглядається, як погодження запиту.
* У випадку запиту від фармацевтичних компаній, заявки спрямовують до національного координатора чи директора центру із зворотною відповіддю протягом 10 днів. Для тих заявок, які потребують конкретних даних, національних координаторів/директорів центрів запитуватимуть чи вони бажають, щоб їхні дані включалися і, якщо так, чи бажають вони витягувати інформацію за допомогою власного реєстру, або бажають щоб ECFSPR подавало дані.

• Усі затверджені запити витягів даних будуть повідомлені національним координаторам /директорам центрів щоквартально в загальному форматі, що не суперечить потребі в конфіденційності заявників.

Конфлікт інтересів

• Для звернень, що включають запит на витяг даних, повинен бути оголошений конфлікт інтересів.

• Конфлікт інтересів включає, але не лімітується:

* Прямим фінансовим залученням.
* Непрямою участю (наприклад, акцій).
* Конфліктом партнерських інтересів (наприклад між колегами).
* Особистими відносинами.

• Недекларування конфлікту інтересів призводить до виключення з проекту ECFSPR часом на один рік.

• Все це не відноситься до витягу даних для окремих центрів або на національному рівні через призначеного національного координатора (витяг власних даних).

Відносини із спонсорами

• Усі взаємодії із спонсорами повинні здійснюватися виключно з ECFS.

Політика публікацій

• Річні звіти про дані, перед публікацією, повинні бути доступні для ознайомлення та подання зауважень для національних координаторів та директорів центрів. Якщо національний координатор був призначений, ця людина буде контактною особою для ECFSPR. Директори центрів будуть підключені виключно за відсутності призначеного координатора.

• Всі затверджені проекти повинні бути опубліковані (бажано у вигляді реферату) на конференції ECFS. Якщо це неможливо, ключові результати повинні бути представлені на веб-сторінці ECFSPR.

• Копія будь-якої публікації повинна бути надіслана виконавчому координатору ECFSPR.

• У кожній публікації слід вказувати реєстр ECFSPR, а також посилання на список національних координаторів, директорів центрів та представлених даних, доступних на веб-сторінці ECFS.

• У випадку публікації даних, що надходять безпосередньо від ECFSPR (крім річного звіту), повинні бути проінформовані національні координатори, директори центрів, виконавчий координатор ECFSPR та співавтори. Разом із тим, повинні бути узгоджені обов’язки кожного.

Зв'язок

• Загальна інформація про ECFSPR буде виконуватися виконавчим комітетом, або людьми, що призначені виконавчим комітетом для подання даних про ECFSPR.

Обов'язки членів

Центри, що беруть участь у програмі зобов’язані:

• Своєчасно подавати дані до реєстру.

• Контактувати з виконавчим координатором згідно погоджених термінів.

Порушення

• ... із цієї угоди будуть оброблені керівною групою реєстру.

Реєстр ECFSPR – Технічні завдання.

Мета

Мета реєстру пацієнтів ECFS є збір достовірних даних (зіставленні на міжнародному рівні стандарту), які можуть бути використані в інтересах пацієнта, як це визначено в згоді пацієнта. У досягненні цієї мети, реєстр пацієнтів ECFS призначений для:

• Вимірювання та порівняння епідеміологічних та клінічних аспектів МВ в країнах-учасницях, тим самим виявляючи нові стандарти МВ.

• Отримання даних для епідеміологічних досліджень і визначення групи пацієнтів, які потенційно мають право на участь у випробуваннях.

Кінцеві результати

• Дані досить високої якості, що підлягають епідеміологічним дослідженням.

• Річний звіт про епідеміологічні дослідження має бути представлений у ECFS.

Щорічні епідеміологічні звіти будуть зберігатися в ECFS, і будуть опубліковані на веб-сторіноках ECFS і реєстру пацієнтів ECFS. Щорічний епідеміологічний звіт включатиме презентацію основних даних епідеміологічних досліджень. Таблиці та графіки покажуть дані, агреговані на європейському рівні і на рівні окремої країни. Дані, агреговані на рівні центру будуть доступні тільки директору центру і в національному реєстрі керівного комітету в разі, якщо така організація існує у даній країні.

Управління

Група авторів ECFS реєстру

Група авторів ECFS реєстру визначається, як особи, що сприяють даним до реєстру пацієнтів ECFS.

Керуюча група ECFS реєстру

Склад керуючої групи реєстру:

• Директор реєстру пацієнтів ECFS, голова.

• Єдиний національний представник від країни, що бере участь в реєстрі пацієнтів ECFS (Індивідуальний Регіональний менеджер, або представник Національного реєстру, або обрана особа, що представляє центри з країни).

• Два члени призначені асоціацією МВ Європи, Федерацією організацій пацієнтів.

Вище перераховані члени із правом голосу.

Керуюча група ECFS реєстру буде поповнюватися наступними членами без права голосу:

• Статистичний експерт.

• Експерт з правового захисту даних та етики (на одноразовій основі).

• Представники не від ECFS.

• Виконавчий координатор реєстру пацієнтів ECFS.

• Представник від ECFS Clinical Trials Network.

• "Довіреною третьою стороною" (відповідальність за центром кодів з ціллю анонімності пацієнтів).

Керуюча група реєстру буде встановлювати стратегічний напрямок і пріоритетні області в реєстрі пацієнтів ECFS.

Обов'язки керуючої групи реєстру:

* Відповідає за дотримання проектом загальної стратегії ECFS.
* Стверджує офіційні колаборації реєстру пацієнтів ECFS із зовнішніми організаціями.
* Рекомендує людей до складу виконавчого комітету. Такі рекомендації можуть бути схвалені радою ECFS.
* Обрання директора реєстру (за результатом голосування). Кандидатура директора підлягає схваленню ради ECFS.
* Забезпечує ефективне використання активів.
* Допомагає у вирішенні питань з додатковими ризиками.
* Дає поради та рекомендації з питань ведення бізнесу, що стоять перед проектом.
* Використовує вплив і авторитет, щоб допомогти проекту в досягненні своїх результатів.
* Оцінює та затверджує кінцеві результати проекту.

Керуюча група реєстру збиратиметься раз на рік, разом із європейською асоціацією МВ на конференції. Керуюча група реєстру може створювати комітети своїх членів, щоб зосередитись на конкретних аспектах реєстру.

Керуюча група реєстру підпорядковується директору (голові).

Обов’язки директора реєстру:

* Встановлює порядок денний кожної наради.
* Гарантує, що повістки дня і допоміжні матеріали поставляються членам до початку засідань.
* Визначає мету кожного засідання чітко і пояснює її членам на початку кожного засідання.
* Роз'яснює і підсумовує те, що відбувається протягом кожного засідання.
* Закликає широку участь членів в обговоренні телефонуючи до різних людей.
* Закінчує кожну зустріч прийняттями рішень та виголошенням доручень.
* Слідкує за відсутніми членами.
* Укладає доповіді для ради ECFS та річних загальних зборів акціонерів.

Директор реєстру пацієнтів ECFS призначається Радою ECFS, на основі переліку кандидатів з реєстру керуючої групи. Термін перебування на посаді – 4 роки. У випадку недотримання стратегії ECFS, Рада ECFS має право звільнити директора реєстру з повідомленням за чотири тижні. В останній рік перебування на посаді, директор зобов’язаний навчати нового директора на посаду. Директор реєстру пацієнтів ECFS є членом ради ECFS.

Буде зібраний виконавчий комітет зацікавлених сторін.

Обов’язки виконавчого комітету:

Реалізує стратегію і політику щодо якого винесено рішення ECFS ради.

* Здійснює загальні рекомендації для Ради директорів ECFS стосовно різного роду змін.
* Пропонує нову стратегію і політику в реєстр керуючої групи.
* Моніторить діяльність реєстру пацієнтів ECFS, операції і всі заходи, де беруть участь пацієнти ECFS. Реєстр бере на себе правові зобов'язання.
* Відгуки, доповіді та бюджети, підготовлені виконавчим координатором ECFS реєстру і дає рекомендації стосовно реєстру керуючій групі.
* Готує щорічний стратегічний і фінансовий звіт, який буде представлений керуючій групі, і згодом – раді ECFS для затвердження.

Виконавчий комітет складається з:

* ECFS Пацієнт директор Реєстр
* 3 Члени Керівної групи реєстру
* Один з представників асоціацій пацієнтів висунутий CF Європі

Члени без права голосу:

* Виконавчий директор ECFS.
* Виконавчий координатор реєстру пацієнтів ECFS.
* Один статистичний експерт.
* Один представник CTN.

Незалежний юрист, в якості консультанта на спеціальній основі, буде розширювати виконавчий комітет.

Члени виконавчого комітету будуть призначені на трирічний термін (за винятком директора, який призначається на 4 роки) на ротаційній основі. В цілях реалізації системи ротації, члени першого виконавчого комітету будуть призначені на термін 2-х або 3-х років. Виконавчий комітет підзвітний ECFS. Виконавчий комітет буде проводити телеконференції два рази на місяць, які будуть поширюватися на всю керуючу групу реєстру.

Виконавчий координатор реєстру відіграє ключову роль для обміну інформацією, координації проектів, управління термінами та загального управління.

Науковий комітет.

Всі заявки на витяг даних з реєстру пацієнтів ECFS будуть розглянуті та оцінені науковим комітетом. Форми запитів з проханням про витяг даних повинні бути надіслані електронною поштою до секретаріату виконавчого координатора, який буде підтримувати зв'язок з науковим комітетом і координувати його висновки.

Індивідуальні дані будуть доступними тільки для директора центру та національного реєстру керівного комітету у тому випадку, якщо останні існують у даній країні. Витяги даних для окремих центрів не потребують затвердження наукового комітету.

Будь-яка інформація з країн, що не входять до ЄС повинна мати високий рівень захисту (директива 95/46 / EC (TBC) частина IV, стаття 25.1) і бути схваленою датським агентством з охорони даних до виходу даних.

Науковий комітет складатиметься з 5 членів:

* Двох обраних членів від керуючої групи реєстру.
* Одного представника пацієнта.
* Одного статистичного експерта.
* Члена виконавчого комітету.

Успішні заявки затверджуються більшістю голосів наукового комітету і повинні реалізуватися протягом одного місяця від дати прийому.

Назва проекту та контактна особа всіх схвалених заявок будуть опубліковані в щорічному звіт про діяльність.

Заявки повинні бути науковим проектами, що очолюються окремими незалежними вченими.

Співпрацю з приватними компаніями, зокрема фармацевтичними, слід вказувати, в додатку.

Заявнику буде запропоновано підписати угоду, що дані будуть використовуватися виключно для цілей, зазначених у заявці, а потім – знищаться.

Для запиту даних буде запропонована анкета.

Співробітництво CTN і реєстру:

CTN директор призначається в якості представника CTN у виконавчому комітеті реєстру. Член виконавчого комітету реєстру пацієнтів ECFS призначається представником реєстру у виконавчому комітеті CTN.

Запити даних будуть попередньо розглянуті CTN наступним чином:

* Виконавчий комітет CTN оцінює запити для аналізу даних.
* Після затвердження виконавчим комітетом CTN, питання, за стандартною формою запиту, передається на розгляд до наукового комітету ECFS.
* Науковий комітет реєстру ECFS має 1 тиждень на прийняття рішення що до доцільності, задоволення / відхилення прохання та вартості аналізу.
* Запити даних для епідеміологічних досліджень від окремих дослідників / дослідницьких груп повинні бути спрямовані безпосередньо до виконавчого координатора реєстру електронною поштою для наукового комітету.
* Запити даних для епідеміологічних досліджень міститимуть внески для запитів даних від фармацевтичної промисловості.
* Вартість витягу даних / аналізу буде розрахована для кожного запиту залежно від робочого навантаження.