

## Pravidla zpřístupnění dat z Registru dialyzovaných pacientů (RDP) ČNS ke statistickým studiím

### Preamblude:

RDP slouží od r.2006 k nově koncipovanému shromažďování dat, jehož základem je prospektivní sledování každého jednotlivého pacienta v pravidelném dialyzačním léčení. Prvním cílem registrace dat je jejich využití pro zpracování roční statistické zprávy ČNS (o rozsahu obvyklém jako v minulých letech) a vygenerování základních epidemiologických dat týkajících se selhání ledvin a jeho léčby. Vytváření RDP pouze za účelem vypracování sebepodrobnějších výročních statistických zpráv by bylo neúměrně náročnou a nákladnou záležitostí. Proto má shromažďování dat v RDP sloužit i k dalším účelům s cílem maximálně využít registrovaných dat na základě požadavků a doporučení celé členské základny ČNS, a přispět k zajištění kvality dialyzačního léčení a k dalšímu rozvoji této léčebné metody.

### Pravidla zpřístupnění dat

1. O poskytnutí dat z RDP za účelem vypracování statistické studie či projektu jiných než výroční statistické zprávy ČNS má právo požádat každý řádný člen ČNS formou písemné žádosti uveřejněné na [www.nefro.cz](http://www.nefro.cz).
2. Žádost musí být řádně vyplněna ve všech dotazovaných bodech. Součástí žádosti musí být podrobný popis cílů studie a předpokládaných metod, kterými budou data hodnocena.
3. Žádost musí být adresována předsedovi Rady RDP, který ji předloží na nejbližším zasedání Rady RDP. Rada RDP žádost posoudí a do 2 týdnů vyrozumí žadatele o svém rozhodnutí. Žadatel se proti rozhodnutí Rady může odvolat k výboru ČNS, který žádost projedná na nejbližším zasedání. V případě pokračování nesouhlasu může žadatel pořádat o přezkoumání rozhodnutí Revizní komisi ČNS, která může doporučit projednání žádosti Valnou hromadou ČNS. Její rozhodnutí je konečné.
4. Poskytovaná data budou vydávána pouze v požadované sestavě parametrů naplňujících jen rámec studie. Data budou vydána v anonymní formě zamezující zpětnou identifikaci jak nemocného (jméno, rodné číslo), tak jejich mateřského dialyzačního střediska. Data budou vydána do 6 týdnů od kladného rozhodnutí o žádosti.

5. Žadatel uhradí náklady spojené s vytvořením požadované sestavy dat na účet ČNS. Výše nákladů na vytvoření požadované sestavy bude žadateli předem oznámena správcem RDP. Žadatel může požádat o podporu projektu formou Grantového projektu ČNS. Data budou vydána žadateli jedině po uhrazení těchto nákladů.
6. Kromě zpřístupnění dat dle bodu 1 až 5 bude každé pracoviště (vedoucí lékař) přispívající do RDP dostávat od správce registru zpět ( za každé čtvrtletí, ve kterém data dodalo ) další informace. Půjde o průměrné hodnoty (mediány) Radou stanovených sledovaných parametrů, které budou zpracovány pro skupinu pacientů přispívajícího pracoviště a porovnány s průměry celostátními. U parametrů se stanoví limitní hodnotou nebo doporučeným pásmem, obdrží dodávající pracoviště rovněž údaj o procentu vlastních pacientů, pohybujících se v doporučením rozmezí nebo stanovené mezní hodnoty překračující.
7. Kromě dat dle bodu 1 až 6 bude Rada RDP dle vlastního uvážení, resp. pokynů výboru ČNS, poskytovat anonymní (z hlediska identifikace pacienta i identifikace pracoviště) soubory dat ERA Registru a zahraničním národním registrům pro účely srovnávacích studií.
8. Jakákoli prezentace či publikování výsledků studie nebo projektu bude vždy bezpodmínečně spjata s odkazem oznamujícím, že majitelem dat je ČNS, zdrojem dat RDP a že studie byla podpořena ČNS. Prezentace musí být vidována (schválena) buď Radou RDP či pověřeným zástupcem (členem) Rady RDP.

Vypracovali: F.Lopot, I.Rychlík, S.Dusilová Sulková

schváleno na jednání výboru dne 17.12.2008