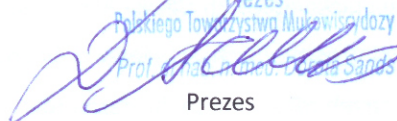


Uchwała nr 2/2023

Zarządu Polskiego Towarzystwa Mukowiscydozy
z dnia 16.03.2023r.

w sprawie udostępniania anonimowych danych pochodzących z polskich ośrodków uczestniczących w Europejskim Rejestrze Mukowiscydozy

1. Zarząd Polskiego Towarzystwa Mukowiscydozy przyjmuje regulamin udostępniania anonimowych danych pochodzących z polskich ośrodków uczestniczących w Europejskim Rejestrze Mukowiscydozy na wniosek osób fizycznych i prawnych.
2. Regulamin stanowi załącznik numer 1.
3. Wniosek o dane stanowi załącznik numer 2.

Prof. Dorota Sands
Prezes


Polskiego Towarzystwa Mukowiscydozy

Załącznik nr 1

Regulamin udostępniania anonimowych danych pochodzących z polskich ośrodków uczestniczących w Europejskim Rejestrze Mukowiscydozy

Wersja z dnia 16.03.2023r.

1. Dane z rejestru ECFSPR są udostępniane na wniosek osoby fizycznej lub prawnej, będącej lub niebędącej członkiem Polskiego Towarzystwa Mukowiscydozy.
2. Wzór wniosku składany w języku polskim lub angielskim zawiera załącznik numer 2.
3. Dane są przekazywane w formie elektronicznej i nie zawierają danych osobowych.
4. Wykorzystanie danych z rejestru musi być zgodne z ich przeznaczeniem, w szczególności służyć:
 - tworzeniu publikacji naukowych
 - porównywaniu wyników leczenia pomiędzy poszczególnymi krajami
 - porównaniu skuteczności leczenia poszczególnych metod (technik fizjoterapii, procedur chirurgicznych, terapii lekowych czy interwencji genetycznych)
 - identyfikowaniu niekorzystnych zjawisk klinicznych u poszczególnych pacjentów (spadek parametrów spirometrycznych, zakażenie dróg oddechowych drobnoustrojami lekoopornymi)
 - planowaniu potrzeb zdrowotnych dla pacjentów z mukowiscydozą
 - identyfikowaniu grup pacjentów odnoszących szczególne korzyści z leczenia (terapia celowana).
5. Dane udostępniane są po spełnieniu wszystkich poniższych warunków:
 - Złożenie stosownego wniosku, o którym mowa w punkcie 2
 - Uzyskanie zgody ośrodków na przekazanie takich danych
 - Dokonanie opłaty administracyjnej
 - Podpisanie oświadczenia, że w przypadku publikacji naukowej z wykorzystaniem danych rejestru, jako *contributing authors* zostaną uwzględnieni koordynator krajowy, koordynatorzy ośrodków lub inne osoby wskazane przez ośrodki, mające istotny wpływ na wprowadzanie danych. Po opublikowaniu pracy, ośrodki zostaną o tym fakcie poinformowani mailowo.
6. Proces obsługi administracyjnej wniosku o dane zapewnia Polskie Towarzystwo Mukowiscydozy.
7. Zgoda ośrodków na przekazanie danych następuje mailowo. Brak odpowiedzi na zapytanie uznaje się za wyrażenie zgody.
8. Opłata administracyjna wynosi:
 - 250 zł dla osoby fizycznej będącej członkiem Polskiego Towarzystwa Mukowiscydozy za każdy rok danych
 - 500 zł dla osoby fizycznej niebędącej członkiem Polskiego Towarzystwa Mukowiscydozy za każdy rok danych
 - Opłatę dla osób prawnych ustala się indywidualnie.

APPLICATION FORM**ECFSPR DATA**

All requests for data extractions/data analysis from the European Cystic Fibrosis Society Patient Registry (ECFSPR) must be submitted with this form. We advise you to read all information and complete the form as best as possible to ensure review of your application. You can email the completed form to ecfs-pr@uzleuven.be.

Applicant details

Name Primary Investigator (incl. title):			
Primary contact (if not PI):			
Institution/Organisation:			
Position:			
Address:			
Email:		Phone:	
Date of request:			

Disclosure

Please disclose any associations with private companies, especially pharmaceutical companies:

Research Project Information

Project Name:	
Project Objective(s):	
Description of the Project:	

Brief Background Information (incl. justification of the clinical relevance):				
Research Question/Hypothesis:				
Study Design:				
Cohort Definition:				
Method of Analysis:				
Start and End Date:				
Purpose for which the data is required/potential use of the data (incl. anticipated publications, reports, presentations, analyses etc.):				
Ethical Approval University/Hospital:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> In pipeline	<input type="checkbox"/> Not applicable
Data Requirements				
Follow-up years (data are available from 2008 to 2020):				
Information required (for example age, gender, etc. - see the list of variables in attachment):				
	Please provide mock tables if possible:		<input type="checkbox"/> yes, attached	<input type="checkbox"/> no*

	<p>Statistical collaboration with ECFSPR: <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no</p> <p>*The ECFSPR will provide tables as they think is best, no edits will be possible.</p>
Deadline:	