|  |  |
| --- | --- |
|  | **NAVN:** ..............................................................................**Medicinsk RECORD nr.:** .........................**DATO:.....SEX:** ......... |
| IDENTIFIKATOR FOR INFORMERET SAMTYKKE: I-TRC-001Version: 2.1-25. januar 2021 | **DET EUROPÆISKE NETVÆRK AF REFERENCECENTRE FOR TRANSPLANTATION HOS BØRNERN TRANSPLANTCHILD** |
| FREMGANGSMÅDE: ADGANG TIL EUROPÆISKE NETVÆRK AF REFERENCECENTRE OG OPTAGELSE I DET EUROPÆISKE REGISTER FOR PÆDIATRISK TRANSPLANTATION (PETER) |
|  |
| DATADELING I EUROPÆISKE NETVÆRK AF REFERENCECENTRE |
| Beskrivelse af de europæiske netværk af referencecentre for sjældne sygdomme* **Hvad den består af:** De europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) er netværk af sundhedsprofessionelle i hele Europa, der arbejder for sjældne sygdomme. De er oprettet ved direktiv 2011/24/EU og eksisterer for at muliggøre samarbejde mellem sundhedspersoner for at hjælpe patienter med sjældne sygdomme og andre tilstande, der kræver meget særlige terapeutiske procedurer.
* **Hvordan det gøres:** Med dit samtykke og i overensstemmelse med national og europæisk databeskyttelseslovgivning kan din sag overføres til ovennævnte ERN'er, således at sundhedspersonale i ERN'erne kan hjælpe din læge med at bestemme din diagnose og behandlingsplan. For at gøre dette skal de data, der indsamles af dig på dette hospital, kunne deles med sundhedspersonale på andre hospitaler, hvoraf nogle kan være placeret i andre europæiske lande. Dataene skal ikke indeholde dit navn eller din adresse, men skal i stedet omfatte medicinske billeder, laboratorierapporter samt biologiske prøvedata. Breve og rapporter fra andre læger, der tidligere har behandlet dig, kan også medtages.

Under alle omstændigheder vil din behandling fortsat blive udført af de sundhedspersonale, der allerede behandlede dig, og dine data vil ikke blive delt med tredjeparter uden dit samtykke. Hvis du beslutter dig for ikke at dele dine data, vil dine læger fortsætte med at behandle dig, som de normalt gør.* **Hvor længe varer det:** Indtil du skifter mening og beslutter at tilbagekalde dette samtykke. Din læge vil forklare, hvordan du kan slette dine data fra optegnelserne, hvis du ønsker det. Du kan muligvis ikke slette de oplysninger, der allerede er blevet brugt til din behandling.
 |
| IOPTAGELSE I REGISTRE OG FORSKNINGSPROJEKTER |
| Optagelse i databaser/registre over sjældne sygdomme:For at forbedre kendskabet til sjældne sygdomme er ERN'er stærkt afhængige af informationsdatabaser til forskning og videnudvikling. Databaser, også kaldet optegnelser, indeholder kun pseudonymiserede oplysninger. Dit navn og din adresse vil ikke blive inkluderet; kun oplysninger om din sygdom vil blive medtaget.For at hjælpe med at opbygge databaser kan du give dit samtykke til at medtage dine data i denne type database. Hvis du beslutter dig for ikke at give dit samtykke, vil dette ikke påvirke din behandling.Deltagelse i forskningsprojekter vedrørende sjældne sygdomme:Du kan også fortælle os, om du vil have registerpersonale og eller efterforskere til at kontakte dig for at informere dig om forskningsprojekter, som dine data kan bruges til. Hvis du beslutter dig for at dele dine forskningsdata, vil de kontakte dig for at få dit samtykke til et specifikt forskningsprojekt. Dine data vil ikke blive brugt til forskning, hvis du ikke har givet dit specifikke samtykke til et bestemt forskningsprojekt. |
| ER HATTEN MINE RETTIGHEDER? |
| * Du har ret til at beslutte, om du vil give dit samtykke til at dele dine data med ERN'erne. Hvis du beslutter dig for at give dit samtykke i dag, kan du ændre mening til enhver tid.
* Du har ret til at modtage oplysninger om de formål, som dine data vil blive brugt til, og hvem der har adgang til dem. Din læge vil fortælle dig om det, hvis du har brug for mere information.
* Du har ret til at se, hvilke data der er gemt om dig, og til at foretage korrektioner, hvis du bemærker fejl. Du kan også have ret til at blokere eller slette dine data.
* Det hospital, der har indsamlet dine data, er ansvarligt for dine data og har pligt til at sikre, at dine data behandles sikkert, og informere dig om, hvorvidt der er sket et brud på datasikkerheden.
* Hvis du er bekymret over, hvordan dine oplysninger er blevet behandlet, bør du kontakte din læge eller relevante nationale databeskyttelsesmyndigheder.
* Dit hospital vil gennemgå behovet for at opbevare dine data om ERN'er hvert 15. år.
 |

|  |
| --- |
| HVILKE ANDRE ALTERNATIVER FINDES DER? |
| Deling af dine data gennem de europæiske netværk af referencecentre er frivillig, og det samme gælder optagelse i registre og deltagelse i forskningsprojekter. Hvis du beslutter dig for ikke at give dit samtykke, minder vi dig om, at dette ikke vil påvirke den pleje, du modtager på hospitalet. |
| GIVERDU OS TILLADELSE? |
| For dette dokument anmoder vi om tilladelse til at dele dine data inden for ERN'erne og til at medtage dig i det europæiske register over pædiatrisk transplantation, der fremmes af det europæiske netværk af referencecentre for transplantation hos børn. |
| DERKLÆRINGER OG UNDERSKRIFTER |
| Før du underskriver dette dokument, hvis du har brug for flere oplysninger eller har spørgsmål om din sundhedspleje, tøv ikke med at spørge os. Vi vil med glæde deltage i dig. Vi informerer dig om, at du har ret til at tilbagekalde din beslutning og trække dit samtykke tilbage til enhver tid.1. Vedrørende slægtninge og værger:

Patient Hr./Mrs. har ingen kapacitet til at træffe afgørelse på tidspunktet for undertegnelsen. Jeg, Mr./fr.............................................................................................................................................erklærer at være tilstrækkeligt informeret om den procedure, der skal gennemføres. Derfor giver jeg udtrykkeligt mit samtykke. Min accept er frivillig, og jeg forstår, at jeg kan trække dette samtykke tilbage. JEG GIVER MIT SAMTYKKE TIL:JA NEJ**At de pseudonymiserede patientdata kan deles i ERN'erne til min behandling**. Jeg forstår, at mine data vil blive delt med sundhedspersonale i ERN'erne, så de kan arbejde sammen om at hjælpe med min behandling. Min accept er frivillig, og jeg kan trække dette samtykke tilbage, når jeg synes, det er hensigtsmæssigt, uden at denne beslutning har indflydelse på min efterfølgende behandling.**Disse pseudonymiserede patientoplysninger er medtaget i PETER-registret** (det pædiatriske transplantationsregister) **eller i andre ERN-databaser.**Jeg vil **gerne orienteres** **om forskningsprojekter**. Jeg vil beslutte, om jeg accepterer brugen af patientdata i et konkret projekt, når jeg bliver kontaktet.Forældres/værgers underskrift Dato: .......... /.........../...........1. Vedrørende lægen:

Det er Dr.har informeret patienten eller værgen om arten af den procedure, der skal udføres, herunder risici, komplikationer og andre mulige alternativer.Lægers underskrift Dato: .......... /.........../...........1. Vedrørende patienten:

Jeg, Mr./Mrs......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Patientens underskrift Dato: .......... /.........../...........1. Vedrørende ikke-accept af informeret samtykke:

Jeg, Mr./Mrs.................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................. Jeg vil gerne fremsætte følgende bemærkninger:  ............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Patientens underskrift Dato: .......... /.........../........... |

|  |
| --- |
| VOLUNTARY DELTAGELSE |
| Du skal være opmærksom på, at din deltagelse er frivillig, og at du kan beslutte ikke at deltage eller ændre din beslutning og trække dit samtykke tilbage til enhver tid, uden at dette ændrer forholdet til din læge eller forårsager forstyrrelser i din behandling. |
| EKONOMISK KOMPENSATION |
| Din deltagelse i undersøgelsen vil ikke medføre yderligere udgifter eller økonomisk kompensation. |
| C ONFIDENCIALITY OG PERSONDATABESKYTTELSESPOLITIK |
| Fra den 25. maj 2018 er ny lovgivning om personoplysninger i EU, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om databeskyttelse (GDPR), fuldt ud gennemført. Det er derfor vigtigt at kende følgende oplysninger:Dine personoplysninger vil blive behandlet til det formål, der er angivet i dokumentet med forbehold af underskrift, og vil blive opbevaret i de år, der er nødvendige for at overholde de gældende regler. Den dataansvarlige er Hospital Universitario La Paz (herunder Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), hvis databeskyttelse delegerede (DPD) er "DPD udvalg af Department of Health of the Community of Madrid" med ledelse på C/Melchor Fernández Almagro n 1-28029 Madrid;protecciondedatos.sanidad@madrid.org. Retsgrundlaget for behandlingen er dens godkendelse (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF; Lov nr. 14/2007 af 3. juli 2007 om biomedicinsk forskning Kongeligt lovdekret nr. 1/2015 af 24. juli om godkendelse af den konsoliderede tekst til lov om garantier og rationel anvendelse af lægemidler og medicinsk udstyr Lov nr. 44/2003 af 21. november 2003 om sundhedssektorens organisation samt lov nr. 14/1986 af 25. april, sundhedsloven, lov nr. 41/2002 af 14. november om patientautonomi og anden gældende lovgivning på sundhedsområdet.Dine data vil ikke blive overført, undtagen i tilfælde, der er påkrævet ved lov eller i tilfælde af medicinsk nødsituation. Du kan dog til enhver tid tilbagekalde dit samtykke samt udøve din ret til indsigt, berigtigelse, undertrykkelse, indsigelse, begrænsning af behandling og portabilitet, i det omfang de er gældende, gennem skriftlig meddelelse til lederen af behandlingen (den ledende undersøgelsesleder), der er hjemmehørende på Pº de la Castellana, 261, 28046 Madrid, med angivelse af din anmodning, sammen med dit ID eller tilsvarende dokument. Vi informerer dig også om muligheden for at indgive en klage til det spanske databeskyttelsesagentur (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)Adgang til dine personlige oplysninger er begrænset til forsøgslægen/medarbejderne, sundhedsinspektionsmyndighederne, den etiske komité for klinisk forskning, når det er nødvendigt for at verificere undersøgelsesdata og -procedurer, men altid opretholde fortroligheden.De data, der indsamles til undersøgelsen, vil blive identificeret ved kode, således at oplysninger, der kan identificere dig, ikke er inkluderet, og kun din studielæge/medarbejder kan relatere dataene til dig og din sygehistorie.På grundlag af sådanne data kan videnskabelig kommunikation være parat til at blive præsenteret for videnskabelige konferencer eller tidsskrifter, altid opretholde fortroligheden af dine personoplysninger til enhver tid. |
| CONTACT DETALJER |
| Hvis du har spørgsmål i fremtiden om videregivelse eller brug af dine medicinske data, hvis du er i tvivl, bekymringer eller klager over eller din deltagelse i undersøgelsen, skal du kontakte:Dr. Paloma Jara Vega, eller det tekniske sekretariat for ERN TransplantChild, på Fundación para la Investigación Biomédica — Hospital La Paz — FIBHULP, på telefonnummer + 34 91 727 75 76Yderligere oplysninger om ERN'er kan findes på https://ec.europa.eu/health/ern\_es |