|  |  |
| --- | --- |
|  | **NAME:** ..............................................................................  **Medical RECORD Nr.:** .........................  **DATUM:** ......... **SEX:** ......... |
| KENNUNG DER EINWILLIGUNG NACH AUFKLÄRUNG: I-TRC-001  Ausführung: 2.1 – 25. Januar 2021 | **EUROPÄISCHES REFERENZNETZWERK ZUR TRANSPLANTATION BEI KINDERN ERN-TRANSPLANTATKIND** |
| VERFAHREN: ZUGANG ZU EUROPÄISCHEN REFERENZNETZEN UND AUFNAHME IN DAS EUROPÄISCHE REGISTER FÜR PÄDIATRISCHE TRANSPLANTATIONEN (PETER) | |
|  | |
| DATENAUSTAUSCH IN EUROPÄISCHEN REFERENZNETZEN | |
| Beschreibung der europäischen Referenznetzwerke für seltene Krankheiten   * **Es besteht aus:** Die Europäischen Referenznetze (ERN) sind Netzwerke von Angehörigen der Gesundheitsberufe in ganz Europa, die sich für seltene Krankheiten einsetzen. Sie sind durch die Richtlinie 2011/24/EU festgelegt und bestehen, um die Zusammenarbeit zwischen Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ermöglichen, um Patienten mit seltenen Krankheiten und anderen Bedingungen zu unterstützen, die sehr spezielle therapeutische Verfahren erfordern. * **Wie es geht:** Mit Ihrer Einwilligung und in Übereinstimmung mit den nationalen und europäischen Datenschutzgesetzen kann Ihr Fall an die oben genannten ERN übermittelt werden, damit medizinische Fachkräfte in den ERN Ihren Arzt bei der Festlegung Ihres Diagnose- und Behandlungsplans unterstützen können. Um dies zu tun, müssen die von Ihnen in diesem Krankenhaus gesammelten Daten mit Angehörigen der Gesundheitsberufe in anderen Krankenhäusern geteilt werden können, von denen sich einige in anderen europäischen Ländern befinden können. Die Daten enthalten nicht Ihren Namen oder Ihre Anschrift, sondern enthalten medizinische Bilder, Laborberichte sowie biologische Probendaten. Briefe und Berichte von anderen Ärzten, die Sie in der Vergangenheit behandelt haben, könnten auch enthalten sein.   In jedem Fall wird Ihre Behandlung weiterhin von den medizinischen Fachkräften durchgeführt, die Sie bereits behandelt haben, und Ihre Daten werden ohne Ihre Zustimmung nicht an Dritte weitergegeben. Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Daten nicht zu teilen, werden Ihre Ärzte Sie weiterhin so behandeln, wie sie es normalerweise tun.   * **Wie lange es dauert:** Bis Sie Ihre Meinung ändern und beschließen, diese Einwilligung zu widerrufen. Ihr Arzt wird erklären, wie Sie Ihre Daten aus den Aufzeichnungen löschen können, wenn Sie dies wünschen. Möglicherweise können Sie die Informationen, die bereits für Ihre Behandlung verwendet wurden, nicht löschen. | |
| INCLUSION IN REGISTERN UND FORSCHUNGSPROJEKTEN | |
| Aufnahme in Datenbanken/Register für seltene Krankheiten:  Um das Wissen über seltene Krankheiten zu verbessern, setzen die ERN stark auf Informationsdatenbanken für Forschung und Wissensentwicklung. Datenbanken, auch Datensätze genannt, enthalten nur pseudonymisierte Informationen. Ihr Name und Ihre Adresse werden NICHT angegeben; es werden nur Informationen über Ihre Krankheit aufgenommen.  Um beim Aufbau von Datenbanken zu helfen, können Sie Ihre Einwilligung erteilen, Ihre Daten in diese Art von Datenbank aufzunehmen. Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Zustimmung nicht zu erteilen, wird dies Ihre Behandlung nicht beeinträchtigen.  Beteiligung an Forschungsprojekten zu seltenen Krankheiten:  Sie können uns auch mitteilen, ob Sie möchten, dass Registermitarbeiter und Ermittler Sie kontaktieren, um Sie über Forschungsprojekte zu informieren, für die Ihre Daten verwendet werden könnten. Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Forschungsdaten zu teilen, werden sie Sie kontaktieren, um Ihre Zustimmung für ein bestimmtes Forschungsprojekt einzuholen. Ihre Daten werden nicht für die Forschung verwendet, wenn Sie Ihre ausdrückliche Einwilligung für ein bestimmtes Forschungsprojekt nicht erteilt haben. | |
| WHAT SIND MEINE RECHTE? | |
| * Sie haben das Recht zu entscheiden, ob Sie Ihre Einwilligung zur Weitergabe Ihrer Daten an die ERN geben oder nicht. Wenn Sie sich heute entscheiden, Ihre Zustimmung zu erteilen, können Sie Ihre Meinung jederzeit ändern. * Sie haben das Recht, Auskunft über die Zwecke zu erhalten, für die Ihre Daten verwendet werden und wer Zugriff darauf hat. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wenn Sie weitere Informationen benötigen. * Sie haben das Recht, zu sehen, welche Daten über Sie gespeichert wurden und auch Korrekturen vorzunehmen, falls Sie Fehler bemerken. Sie haben auch das Recht, Ihre Daten zu sperren oder zu löschen. * Das Krankenhaus, das Ihre Daten gesammelt hat, ist für Ihre Daten verantwortlich und hat die Pflicht, sicherzustellen, dass Ihre Daten sicher verarbeitet werden, und Sie darüber zu informieren, ob ein Verstoß gegen die Datensicherheit vorliegt. * Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder die zuständigen nationalen Datenschutzbehörden. * Ihr Krankenhaus wird die Notwendigkeit überprüfen, Ihre Daten auf ERNs alle 15 Jahre zu speichern. | |

|  |
| --- |
| WELCHE ANDEREN ALTERNATIVEN GIBT ES? |
| Die Weitergabe Ihrer Daten über die Europäischen Referenznetzwerke ist freiwillig, ebenso wie die Aufnahme in Register und die Teilnahme an Forschungsprojekten. Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Zustimmung nicht zu erteilen, erinnern wir Sie daran, dass dies die Pflege, die Sie im Krankenhaus erhalten, nicht beeinträchtigt. |
| DO SIE AUTORISIEREN UNS? |
| Für dieses Dokument bitten wir um die Genehmigung, Ihre Daten innerhalb der ERN zu teilen und Sie in das Europäische Register für pädiatrische Transplantation aufzunehmen, das vom Europäischen Referenznetz für Transplantation bei Kindern gefördert wird. |
| DERKLÄRUNGEN UND UNTERSCHRIFTEN |
| Bevor Sie dieses Dokument unterzeichnen, wenn Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen zu Ihrer Gesundheitsversorgung haben, zögern Sie nicht, uns zu fragen. Wir freuen uns auf Sie. Wir informieren Sie, dass Sie das Recht haben, Ihre Entscheidung zu widerrufen und Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen.   1. Bei Verwandten und Vormunden:   Patient Herr/Frau. hat zum Zeitpunkt der Unterzeichnung keine Entscheidungsfähigkeit. Ich, Herr/Herr ..........................................................................................................  .............................................................................................. mit nationaler ID............................................. Daher stimme ich ausdrücklich zu. Meine Zustimmung ist freiwillig und ich verstehe, dass ich diese Einwilligung widerrufen kann. ICH STIMME ZU:  JA NEIN  **Dass die pseudonymisierten Patientendaten in den ERN für mein TREATMENT geteilt werden können**. Ich verstehe, dass meine Daten an medizinische Fachkräfte in den ERN weitergegeben werden, damit sie zusammenarbeiten können, um bei meiner Behandlung zu helfen. Meine Zustimmung ist freiwillig und ich kann diese Einwilligung widerrufen, wenn sie meiner Meinung nach angemessen ist, ohne dass sich diese Entscheidung auf meine spätere Betreuung auswirkt.    **Dass pseudonymisierte Patientendaten im PETER-Register (Europäisches Register für Kindertransplantation) oder in anderen ERNs-Datenbanken enthaltensind.**    Ich **möchte über Forschungsprojekte informiert werden**. Ich werde entscheiden, ob ich der Verwendung von Patientendaten in einem bestimmten Projekt zustimme, wenn ich kontaktiert werde.  Unterschrift der Eltern/Wächter Datum: .......... /.........../...........   1. Bezüglich des Arztes:   Dr. Dr. den Patienten oder Vormund über die Art des durchzuführenden Verfahrens, einschließlich Risiken, Komplikationen und andere mögliche Alternativen, informiert hat.  Unterschrift der Ärzte Datum: .......... /.........../...........   1. In Bezug auf den Patienten:   Ich,Herr/Herr..................................................................................................................................................mit nationaler ID................................., erkläre, dass er ausreichend darüber informiert wurde, dass meine Daten in den ERN geteilt werden, einschließlich meiner Daten in Aufzeichnungen und der Möglichkeit, sich an Forschungsprojekten zu beteiligen.  Unterschrift der Patienten Datum: .......... /.........../...........   1. In Bezug auf die Nichtannahme der Zustimmung nach Inkenntnissetzung:   Ich,Herr/Frau............................................................................................................................................................ wurde darüber informiert, dass ich dieses Dokument jederzeit widerrufen kann, also erkläre ich, dass ich meine Zustimmung nicht zur Übermittlung/meiner Gesundheitsdaten an das Register gebe und mein bisheriges Einverständnis null und nichtig lasse. Ich möchte folgende Bemerkungen machen:   ..............................................................................................................................................................................  Unterschrift der Patienten Datum: .......... /.........../........... |

|  |
| --- |
| VOLUNTARY PARTIZIPATION |
| Sie sollten sich bewusst sein, dass Ihre Teilnahme freiwillig ist und dass Sie sich entscheiden können, nicht teilzunehmen oder Ihre Entscheidung zu ändern und Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne die Beziehung zu Ihrem Arzt zu ändern oder Ihre Behandlung zu stören. |
| EKONOMISCHE KOMPENSATION |
| Ihre Teilnahme an der Studie wird keine zusätzlichen Kosten oder finanzielle Entschädigung mit sich bringen. |
| C ONFIDENCIALITY UND RICHTLINIE ZUM SCHUTZ PERSONENBEZOGENER DATEN |
| Ab dem 25. Mai 2018 werden neue Rechtsvorschriften über personenbezogene Daten in der EU, insbesondere die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Datenschutz (DSGVO), vollständig umgesetzt. Daher ist es wichtig, die folgenden Informationen zu kennen:  Ihre personenbezogenen Daten werden zu dem in dem unterzeichnenden Dokument angegebenen Zweck verarbeitet und für die Jahre aufbewahrt, die zur Einhaltung der geltenden Vorschriften erforderlich sind. Der Verantwortliche ist das Hospital Universitario La Paz (einschließlich Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), dessen Datenschutzbeauftragter (DPD) der „DPD-Ausschuss des Gesundheitsministeriums der Gemeinschaft Madrid“ mit Leitung bei C/Melchor Fernández Almagro nº 1-28029 Madrid;[protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Rechtsgrundlage für die Behandlung ist ihre Zustimmung (Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG; Gesetz 14/2007 vom 3. Juli über biomedizinische Forschung; Königliches Gesetzesdekret 1/2015 vom 24. Juli zur Genehmigung des konsolidierten Textes des Gesetzes über Garantien und rationelle Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten; Gesetz 44/Gesetz 44/2003 vom 21. November über die Organisation der Gesundheitsberufe sowie Gesetz 14/1986 vom 25. April, Allgemeine Gesundheit, Gesetz 41/2002 vom 14. November über Patientenautonomie und andere auf dem Gebiet der Gesundheit geltende Rechtsvorschriften).  Ihre Daten werden nicht übermittelt, außer in Fällen, die gesetzlich vorgeschrieben sind oder in medizinischen Notfällen. Sie können jedoch jederzeit die erteilte Einwilligung widerrufen und Ihre Rechte auf Zugang, Berichtigung, Unterdrückung, Widerspruch, Einschränkung der Behandlung und Portabilität ausüben, soweit sie anwendbar sind, durch schriftliche Mitteilung an den Leiter der Behandlung (Hauptermittler der Studie), mit Sitz in Pº de la Castellana, 261, 28046 Madrid, in dem Sie Ihren Antrag zusammen mit Ihrem Ausweis oder einem gleichwertigen Dokument angeben. Wir informieren Sie auch über die Möglichkeit, eine Beschwerde bei der spanischen Datenschutzbehörde einzureichen (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Der Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten ist auf den Studienarzt/Mitarbeiter, die Gesundheitsinspektionsbehörden, die Ethikkommission für klinische Forschung beschränkt, wenn dies erforderlich ist, um die Studiendaten und -verfahren zu überprüfen, aber stets vertraulich zu bleiben.  Die für die Studie gesammelten Daten werden durch Code identifiziert, so dass Informationen, die Sie identifizieren können, nicht enthalten sind, und nur Ihr Studienarzt/Kollaborateur kann die Daten auf Sie und Ihre Anamnese beziehen.  Auf der Grundlage dieser Daten können wissenschaftliche Mitteilungen auf wissenschaftliche Konferenzen oder Zeitschriften vorbereitet werden, wobei die Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit gewahrt bleibt. |
| CONTACT DETAILS |
| Wenn Sie in Zukunft Fragen zur Offenlegung oder Verwendung Ihrer medizinischen Daten haben, wenn Sie Zweifel, Bedenken oder Beschwerden oder Ihre Teilnahme an der Studie haben, wenden Sie sich bitte an:  Dr. Paloma Jara Vega, oder das technische Sekretariat von ERN TransplantChild, in der Fundación para la Investigación Biomédica – Krankenhaus La Paz – FIBHULP, Telefonnummer + 34 91 727 75 76  Weitere Informationen zu ERNs finden Sie unter https://ec.europa.eu/health/ern\_es |