|  |  |
| --- | --- |
|  | **NOM :** ...................................................................................................**NHC :** ....................................... **DATE : / / SECTEUR:** ......... |
| IDENTIFICATION DU CONSENTEMENT INFORMÉ: Agrément CEVersion : version et date | **RÉSEAU EUROPÉEN DE RÉFÉRENCE DES TRANSPLANTS POUR ENFANTS**TRANSPLANTCHILD ERN |
| PROCÉDURE : ACCÈS AUX RÉSEAUX EUROPÉENS DE RÉFÉRENCE ET INCLUSION DANS L'ENREGISTREMENT EUROPÉEN DES TRANSPLANTS PÉDIATRICES (PETER) |
|  |
| Partage de données sur les réseaux européens de référence |
| Description des réseaux européens de référence pour les maladies rares* **Qu'est-ce qu'il se compose de:** Les réseaux européens de référence (RER) sont des réseaux de professionnels de la santé travaillant sur les maladies rares dans toute l’Europe. Ils sont établis par la directive 2011/24/UE et existent pour permettre la collaboration entre les professionnels de la santé afin d’aider les patients atteints de maladies rares et d’autres affections nécessitant des procédures thérapeutiques très spéciales.
* **Comment cela se fait:** Avec votre consentement et conformément aux lois nationales et européennes sur la protection des données, votre cas peut être transmis au(x) ERN mentionné(s) ci-dessus afin que les professionnels de santé de cet ERN puissent aider votre médecin à déterminer votre diagnostic et votre plan de traitement. Pour ce faire, les données collectées à votre sujet dans cet hôpital doivent pouvoir être partagées avec des professionnels de santé d'autres hôpitaux, dont certains peuvent être situés dans d'autres pays européens. Les données ne comprendront pas votre nom ou votre adresse, mais plutôt des images médicales, des rapports de laboratoire, ainsi que des données provenant d'échantillons biologiques. Des lettres et des rapports d'autres médecins qui vous ont traité dans le passé peuvent également être inclus.

Dans tous les cas, votre traitement continuera d'être effectué par les professionnels de santé qui vous traitaient déjà et vos données ne seront pas partagées avec des tiers sans votre consentement. Si vous choisissez de ne pas partager vos données, vos médecins continueront à vous traiter le mieux possible.* **Combien de temps cela dure:** Jusqu'à ce que vous changiez d'avis et décidiez de révoquer votre consentement. Votre médecin vous expliquera comment vous pouvez supprimer vos données des dossiers si vous le souhaitez. Les informations qui ont déjà été utilisées pour le traitement ne peuvent pas être supprimées
 |
| Inclusion dans les registres et les projets de recherche |
| Inclusion dans les bases de données/registres sur les maladies rares:Afin d’améliorer les connaissances sur les maladies rares, les RER s’appuient largement sur des bases de données d’information pour la recherche et le développement des connaissances. Les bases de données, également appelées registres, ne contiennent que des informations pseudonymisées. Votre nom et votre adresse NE seront PAS inclus; seules les informations relatives à votre maladie seront incluses.Pour aider à construire les bases de données, vous pouvez donner votre consentement pour inclure vos données dans ces types de bases de données. Si vous choisissez de ne pas donner votre consentement, cela n'affectera en rien votre traitement.Participation à des projets de recherche sur les maladies rares:Vous pouvez également nous indiquer si vous souhaitez être contacté au sujet de projets de recherche pour lesquels vos données peuvent être utilisées. Si vous décidez de partager vos données pour la recherche, vous serez contacté pour donner votre consentement pour un projet de recherche spécifique. Vos données ne seront pas utilisées à des fins de recherche si vous n'avez pas donné votre consentement spécifique pour un projet de recherche particulier. |
| Quels sont mes droits |
| * Vous avez le droit de décider de donner ou non votre consentement pour partager vos données avec le ou les ERN. Si vous décidez de donner votre consentement aujourd'hui, vous pouvez changer d'avis à tout moment.
* Vous avez le droit de recevoir des informations sur les finalités pour lesquelles vos données seront utilisées et qui y aura accès. Votre médecin peut vous en informer si vous souhaitez plus d'informations.
* Vous avez le droit de voir quelles données ont été stockées à votre sujet et d'apporter des corrections au cas où vous remarqueriez des erreurs. Vous pouvez également avoir le droit de bloquer ou de supprimer vos données.
* L'hôpital qui a collecté vos données est responsable de vos données et a le devoir de veiller à ce que vos données soient traitées de manière sécurisée et de vous informer en cas de violation de la sécurité.
* Si vous avez des inquiétudes quant à la manière dont vos données ont été traitées, vous pouvez contacter votre médecin ou les autorités nationales compétentes en matière de protection des données.
* Votre hôpital examinera la nécessité de conserver vos données dans le ou les ERN tous les 15 ans.
 |

|  |
| --- |
| QUELLES SONT LES AUTRES ALTERNATIVES? |
| Le partage de vos données par l'intermédiaire des réseaux européens de référence est volontaire, tout comme l'inclusion dans les registres et la participation à des projets de recherche. Si vous choisissez de ne pas donner votre consentement, nous vous rappelons que cela n'affectera en rien les soins que vous recevez à l'hôpital. |
| Nous autorisez-vous? |
| Pour ce document, nous demandons l'autorisation de partager vos données au sein du (des) ERN et de vous inclure dans le Registre Européen de Transplantation Pédiatrique promu par le Réseau Européen de Référence en Transplantation d'Enfants. |
| Déclarations et signatures |
| Avant de signer ce document, si vous souhaitez plus d'informations ou si vous avez des questions sur vos soins de santé, n'hésitez pas à nous les poser. Nous serons heureux de vous aider. Nous vous informons que vous avez le droit de révoquer votre décision et de retirer votre consentement, à tout moment.1. En ce qui concerne les membres de la famille et les tuteurs:

Patient D./D.a n'a pas la capacité de décider pour le moment.D./D.a ............................................................................................. avec D.N.I et en qualitédepuis J'ai été suffisamment informé de la procédure à suivre.Par conséquent, je donne expressément mon consentement. Mon acceptation est volontaire et je peux retirer ce consentement quand bon me semble. JE DONNE MON CONSENTEMENT À:OUI NO ⁇**Données de patients pseudonymisées à partager dans le(s) réseau(x) européen(s) de référence pour mon traitement.** Je comprends que mes données seront partagées avec les professionnels de santé de l'ERN afin qu'ils puissent travailler ensemble sur mon traitement. Mon acceptation est volontaire et je peux retirer ce consentement lorsque je le juge approprié, sans que cette décision n'affecte mes soins ultérieurs. ⁇**Données de patients pseudonymisées à inclure dans le PETER** (PaEdiatric Transplant European Registry) **ou dans d’autres bases de données des réseaux européens de référence** ⁇J'aimerais **être informé des projets de recherche.** Je déciderai si je consens à l'utilisation des données des patients dans un projet spécifique lorsqu'ils me contacteront.Signature du tuteur ou du membre de la famille Date : .........................................................................................................................................................1. Concernant le médecin:

Dr./Dr. J'ai informé le patient et/ou le tuteur ou un membre de la famille dul'objet et la nature de la procédure à effectuer, en expliquant les risques, les complications et les alternatives possibles.Signature du médecin Date : .......... / ............../ ...............1. En ce qui concerne le patient âgé de 12 à 17 ans (consentement):

D./D.a ................................................................................................................... con D.N.I. ....................................J'ai été suffisamment informé de ce que signifie le partage de mes données dans les ERN, l'inclusion de mes données dans les registres et la possibilité de participer à des projets de recherche.Signature du patient Date : .........................................................................................................................................................1. En ce qui concerne la non-acceptation (REVOCATION) du consentement éclairé:

M./Mme ...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................J'ai été informé que je peux révoquer ce document avant la fin de la procédure, donc je déclare que je **ne donne pas** mon consentement à se soumettre à la réalisation de la même, laissant sans effet mon consentement précédent. Je souhaite faire les remarques suivantes .............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Signature du patient Date : .......... / ............../ ............... |

|  |
| --- |
| Participation volontaire |
| Vous devez savoir que votre participation est volontaire et que vous pouvez décider de ne pas participer ou de modifier votre décision et de retirer votre consentement à tout moment, sans altérer la relation avec votre médecin ni causer de préjudice à votre traitement. |
| Compensation économique |
| Votre participation à l'étude n'entraînera aucun coût supplémentaire ni compensation financière. |
| Confidentialité / Protection des données personnelles |
| Depuis le 25 mai 2018, la nouvelle législation sur les données personnelles est pleinement applicable dans l'UE, en particulier le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des données (RGPD). Par conséquent, il est important que vous connaissiez les informations suivantes:Vos données personnelles seront traitées aux fins indiquées dans le document à signer et seront conservées pendant les années nécessaires pour se conformer à la réglementation en vigueur. Le responsable du traitement des données est l’hôpital universitaire La Paz (y compris l’hôpital Carlos III-hôpital Cantoblanco), dont le délégué à la protection des données (DPD) est le «comité DPD du ministère de la santé de la Communauté de Madrid», dont l’adresse est C/ Melchor Fernández Almagro no 1 - 28029 Madrid; protecciondedatos.sanidad@madrid.org. La base juridique du traitement est votre consentement [règlement (UE) no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE; Loi 14/2007 du 3 juillet 2007 relative à la recherche biomédicale; Décret royal législatif no 1/2015 du 24 juillet 2015 portant approbation du texte de refonte de la loi sur les garanties et l’utilisation rationnelle des médicaments et des dispositifs médicaux; Loi 44/Loi 44/2003, du 21 novembre, sur l'organisation des professions de santé, ainsi que Loi 14/1986, du 25 avril, Loi générale sur la santé, Loi 41/2002, du 14 novembre, sur l'autonomie des patients, et autres lois en vigueur en matière de santé).Vos données ne seront pas transférées, sauf dans les cas requis par la loi ou en cas d'urgence médicale. Cependant, vous pouvez à tout moment révoquer le consentement donné, ainsi que exercer vos droits d'accès, de rectification, de suppression, d'opposition, de limitation de traitement et de portabilité, dans la mesure où ils sont applicables, par communication écrite au responsable du traitement (investigateur principal de l'étude), à l'adresse Po de la Castellana, 261, 28046 Madrid, en précisant votre demande, avec votre pièce d'identité ou un document équivalent. Nous vous informons également de la possibilité de déposer une réclamation auprès de l'Agence espagnole de protection des données (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)L'accès à vos renseignements personnels sera limité au médecin / collaborateurs de l'étude, aux autorités sanitaires en matière d'inspection, au comité d'éthique de la recherche clinique, lorsqu'ils en ont besoin pour vérifier les données et les procédures de l'étude, mais en préservant toujours leur confidentialité.Les données recueillies pour l'étude seront identifiées par un code, de sorte qu'aucune information n'est incluse qui puisse vous identifier, et seuls votre médecin / collaborateurs de l'étude seront en mesure de relier ces données à vous et à vos antécédents médicaux.À partir de ces données, des communications scientifiques peuvent être préparées pour être présentées à des congrès ou à des revues scientifiques, en maintenant toujours la confidentialité de vos données personnelles. |
| Coordonnées |
| Si vous avez des questions à l'avenir au sujet de la divulgation ou de l'utilisation qui pourrait être faite de vos données médicales, si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes au sujet de l'étude ou de votre participation à celle-ci, vous devriez communiquer avec:Dr/Dra Francisco Hernández Oliveros, ou le secrétariat technique de l’ERN TransplantChild, à la Fondation pour la recherche biomédicale – Hôpital La Paz – FIBHULP, téléphone 91 727 75 76De plus amples informations sur les RER sont disponibles à l’adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/ern\_en |