|  |  |
| --- | --- |
|  | **AINM:** .................................................................................**NHC:** ................................ **Dáta: / / GINEARÁLTA:** ......... |
| Aitheantas Tosaithe FAISNÉISE: Formheas CELeagan: leagan agus dáta | **LÍONRA AISTRIÚCHÁIN CHILD EORPACH**ERN TRANSPLANTCHILD |
| Nós imeachta: TEACHTAIREACHT DO LÍONRAÍOCHTAÍ TAGAIRT EORPACH AGUS IN INFHEISTÍOCHT I gCLÁRÚCHÁN AISTRIÚCHÁN PEDIATRIC EORPACH (PETER) |
|  |
| Sonraí a chomhroinnt maidir le Líonraí Tagartha Eorpacha |
| Tuairisc ar na Líonraí Tagartha Eorpacha le haghaidh Galair Neamhchoitianta* **Cad é atá ann:** Is líonraí de ghairmithe sláinte ar fud na hEorpa atá ag obair ar ghalair neamhchoitianta iad na Líonraí Tagartha Eorpacha (ERNanna). Bunaítear iad le Treoir 2011/24/AE agus tá siad ann chun comhar idir gairmithe cúraim sláinte a chumasú chun cabhrú le hothair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu agus le hothair a bhfuil riochtaí eile orthu a éilíonn nósanna imeachta teiripeacha an-speisialta.
* **Conas a dhéantar é:** Le do thoiliú agus i gcomhréir leis na dlíthe náisiúnta agus Eorpacha um chosaint sonraí, féadfar do chás a chur ar aghaidh chuig an ERN/na ERNanna thuasluaite ionas gur féidir le gairmithe cúraim sláinte an ERN sin cabhrú le do dhochtúir do dhiagnóis agus do phlean cóireála a chinneadh. Chun é seo a dhéanamh, caithfear na sonraí a bhailítear fút san ospidéal seo a roinnt le gairmithe cúram sláinte ó ospidéil eile, a bhféadfadh cuid acu a bheith lonnaithe i dtíortha Eorpacha eile. Ní chuimseoidh na sonraí d'ainm nó do sheoladh ach, ina ionad sin, íomhánna leighis, tuarascálacha saotharlainne, chomh maith le sonraí ó shamplaí bitheolaíocha. D'fhéadfaí litreacha agus tuairiscí ó dhochtúirí eile a chuir cóireáil ort roimhe seo a chur san áireamh freisin.

Ar aon chuma, leanfaidh na gairmithe sláinte a bhí ag caitheamh leat cheana féin de do chóireáil agus ní roinnfear do chuid sonraí le tríú páirtithe gan do thoiliú. Má roghnaíonn tú gan do chuid sonraí a roinnt, leanfaidh do dhochtúirí ag caitheamh leat chomh maith agus is féidir* **Cá fhad a mhaireann sé:** Go dtí go n-athraíonn tú d'intinn agus go gcinneann tú do thoiliú a chúlghairm. Míneoidh do dhochtúir conas is féidir leat do chuid sonraí a scriosadh ó na taifid más mian leat. Faisnéis a úsáideadh cheana féin le haghaidh próiseála, ní fhéadfar í a scriosadh
 |
| Cuimsiú i gcláir agus i dtionscadail taighde |
| Cuimsiú i mbunachair sonraí/cláir maidir le galair neamhchoitianta:Chun feabhas a chur ar an eolas ar ghalair neamhchoitianta, bíonn ERNanna ag brath go mór ar bhunachair sonraí faisnéise le haghaidh taighde agus forbairt eolais. Níl i mbunachair sonraí, ar a dtugtar cláir freisin, ach faisnéis faoi ainm bréige. NÍL d'ainm agus do sheoladh san áireamh; Ní chuirfear san áireamh ach faisnéis faoi do riocht sláinte.Chun cuidiú leis na bunachair sonraí a thógáil, is féidir leat do thoiliú a thabhairt do chuid sonraí a áireamh sna cineálacha bunachar sonraí sin. Má roghnaíonn tú gan do thoiliú a thabhairt, ní dhéanfaidh sé seo difear do do chóireáil ar bhealach ar bith.Rannpháirtíocht i dtionscadail taighde maidir le galair neamhchoitianta:Is féidir leat insint dúinn freisin más mian leat go ndéanfaí teagmháil leat faoi thionscadail taighde ar féidir do chuid sonraí a úsáid ina leith. Má shocraíonn tú do chuid sonraí a roinnt le haghaidh taighde, rachfar i dteagmháil leat chun do thoiliú a thabhairt le haghaidh tionscadal taighde ar leith. Ní úsáidfear do chuid sonraí le haghaidh taighde mura bhfuil do thoiliú sonrach tugtha agat le haghaidh tionscadal taighde ar leith. |
| Cad iad na cearta atá agam |
| * Tá sé de cheart agat cinneadh a dhéanamh cé acu a thoileoidh tú nó nach dtoileoidh tú do shonraí a roinnt leis na ERNanna. Má chinneann tú do thoiliú a thabhairt inniu, féadfaidh tú d'intinn a athrú tráth ar bith.
* Tá sé de cheart agat faisnéis a fháil faoi na críocha dá n-úsáidfear do chuid sonraí agus cé a mbeidh rochtain acu orthu. Is féidir le do dhochtúir a insint duit faoi seo más mian leat tuilleadh eolais a fháil.
* Tá sé de cheart agat a fháil amach cad iad na sonraí atá stóráilte fút agus ceartúcháin a dhéanamh ar eagla go dtabharfadh tú earráidí faoi deara. D'fhéadfadh sé go mbeadh sé de cheart agat freisin do chuid sonraí a bhlocáil nó a scriosadh.
* Tá an t-ospidéal a bhailigh do chuid sonraí freagrach as do chuid sonraí agus tá sé de dhualgas air a chinntiú go ndéantar do chuid sonraí a phróiseáil go slán agus a chur in iúl duit má rinneadh sárú slándála orthu.
* Má tá aon imní ort faoin gcaoi ar próiseáladh do chuid sonraí, is féidir leat teagmháil a dhéanamh le do dhochtúir nó leis na húdaráis náisiúnta ábhartha um chosaint sonraí.
* Déanfaidh d’ospidéal athbhreithniú ar an ngá atá le do shonraí a choinneáil san ERN/sna ERNanna gach 15 bliana.
 |

|  |
| --- |
| Cad iad na gnéithe eile atá ann? |
| Is ar bhonn deonach a roinnfear do chuid sonraí trí na Líonraí Tagartha Eorpacha, mar aon le cuimsiú i gcláir agus rannpháirtíocht i dtionscadail taighde. Má roghnaíonn tú gan toiliú, meabhraímid duit nach ndéanfaidh sé sin difear ar bhealach ar bith don chúram atá á fháil agat san ospidéal. |
| An dtugann tú cead dúinn? |
| I gcás an doiciméid seo, iarraimid údarú chun do shonraí a chomhroinnt laistigh de ERN(anna) agus tú a chur san áireamh sa Chlárlann Eorpach um Thrasphlandú Péidiatraiceach arna cur chun cinn ag an Líonra Tagartha Eorpach um Thrasphlandú Leanaí. |
| Dearbhuithe agus sínithe |
| Sula síníonn tú an doiciméad seo, más mian leat tuilleadh eolais a fháil nó má tá aon cheist agat faoi do chúram sláinte, ná bíodh aon leisce ort ceist a chur orainn. Beidh muid ag cabhrú gladly leat. Cuirimid in iúl duit go bhfuil sé de cheart agat do chinneadh a chúlghairm agus do thoiliú a tharraingt siar tráth ar bith.1. Maidir le baill teaghlaigh agus caomhnóirí:

Othar D./D.a Níl sé de chumas aige cinneadh a dhéanamh ag an am seo.D./D.a............................................... maille le D.N.I. agus i gcáilíochtó Cuireadh ar an eolas mé go leordhóthanach faoin nós imeachta atá le cur i gcrích.Dá bhrí sin, tugaim mo thoiliú go sainráite. Is ar bhonn deonach a ghlacaim leis agus is féidir liom an toiliú sin a tharraingt siar nuair is cuí liom. Tugaim mo thoiliú leis an méid seo a leanas:Ní hea NÍL ⁇**Sonraí othar faoi ainm bréige atá le comhroinnt san ERN/sna ERNanna le haghaidh mo Chóireála.** Tuigim go roinnfear mo chuid sonraí le gairmithe cúraim sláinte san ERN ionas gur féidir leo oibriú le chéile ar mo chóireáil. Is ar bhonn deonach a ghlacaim leis agus is féidir liom an toiliú sin a tharraingt siar nuair a mheasaim é a bheith iomchuí, gan difear a dhéanamh do mo chúram ina dhiaidh sin leis an gcinneadh sin. ⁇**Sonraí othar faoi ainm bréige atá le háireamh i mbunachar sonraí PETER (Clárlann Eorpach um Thrasphlandú Péidiatraiceach) nó i mbunachair sonraí ERN eile**  ⁇Ba mhaith liom **eolas a fháil faoi thionscadail taighde.** Déanfaidh mé cinneadh an dtoilím le sonraí othar a úsáid i dtionscadal ar leith nuair a dhéanann siad teagmháil liom.Síniú an chaomhnóra nó duine den teaghlach Dáta: ................................................................................................................................................1. Maidir leis an dochtúir:

Dr./Dr. Chuir mé an t-othar agus/nó caomhnóir nó duine muinteartha an othair ar an eolascuspóir agus cineál an nós imeachta atá le déanamh ag míniú na rioscaí, na n-aimhréidheanna agus na roghanna malartacha a d’fhéadfadh a bheith ann.Síniú an dochtúir Dáta: ........ / ...../ .............1. Maidir leis an othar idir 12 agus 17 mbliana d'aois (Aontú):

D./D.a................................................ con D.N.I.................................Cuireadh ar an eolas go leordhóthanach mé faoina bhfuil i gceist le mo chuid sonraí a roinnt in ERNanna, mo chuid sonraí a chur san áireamh i gclárlanna, agus a bheith in ann páirt a ghlacadh i dtionscadail taighde.Síniú an othair Dáta: ................................................................................................................................................1. Maidir le neamhghlacadh (ATHCHÓIRIÚ) an Toilithe Fheasaigh:

...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Cuireadh in iúl dom gur féidir liom an doiciméad seo a chúlghairm sula gcríochnófar an nós imeachta, mar sin dearbhaím **NACH** dtugaim mo Thoiliú géilleadh don rud céanna a réadú, rud a fhágann gan éifeacht mo Thoiliú roimhe seo. Is mian liom na ráitis seo a leanas a dhéanamh ....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Síniú an othair Dáta: ........ / ...../ ............. |

|  |
| --- |
| Rannpháirtíocht dheonach |
| Ba cheart go mbeadh a fhios agat go bhfuil do rannpháirtíocht deonach agus gur féidir leat cinneadh a dhéanamh gan páirt a ghlacadh ná do chinneadh a athrú agus toiliú a tharraingt siar tráth ar bith, gan an caidreamh le do dhochtúir a athrú ná aon dochar a dhéanamh do do chóireáil. |
| Cúiteamh Eacnamaíoch |
| Ní bheidh aon chostais bhreise ná cúiteamh airgeadais i gceist le do rannpháirtíocht sa staidéar. |
| Rúndacht / Cosaint sonraí pearsanta |
| Amhail an 25 Bealtaine 2018, tá an reachtaíocht nua maidir le sonraí pearsanta infheidhme go hiomlán san Aontas Eorpach, go háirithe Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le Cosaint Sonraí (RGPD). Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach go mbeadh an fhaisnéis seo a leanas ar eolas agat:Próiseálfar do shonraí pearsanta chun na críche a léirítear sa doiciméad atá le síniú agus coinneofar iad ar feadh na mblianta is gá chun na rialacháin is infheidhme atá ann faoi láthair a chomhlíonadh. Is é an Rialaitheoir Sonraí Ospidéal Universitario La Paz (lena n-áirítear Ospidéal Carlos III-Ospidéal Cantoblanco), arb é ‘Coiste DPD Aireacht Sláinte Phobal Mhaidrid’ a Oifigeach Cosanta Sonraí (DPD) agus seoladh aige ag C/ Melchor Fernández Almagro Uimh. 1 - 28029 Maidrid; protecciondedatos.sanidad@madrid.org. Is é is bunús dlí don phróiseáil ná do thoiliú (Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE; Dlí 14/2007 an 3 Iúil 2007 maidir le taighde bithleighis; Foraithne Reachtach Ríoga 1/2015 an 24 Iúil 2015 lena bhformheastar téacs athmhúnlaithe an Dlí maidir le ráthaíochtaí agus úsáid réasúnach cógas agus feistí leighis; Dlí 44/Dlí 44/2003, an 21 Samhain, maidir le heagrú na ngairmeacha sláinte, chomh maith le Dlí 14/1986, an 25 Aibreán, Dlí Sláinte Ginearálta, Dlí 41/2002, an 14 Samhain, maidir le neamhspleáchas othar, agus reachtaíocht eile atá i bhfeidhm i gcúrsaí sláinte).Ní aistreofar do chuid sonraí, ach amháin i gcásanna a éilíonn an dlí nó i gcásanna práinne leighis. Mar sin féin, is féidir leat an toiliú a tugadh a chúlghairm tráth ar bith, chomh maith le do chearta rochtana, ceartúcháin, scriosta, freasúra, teorannaithe cóireála agus iniomparthachta a fheidhmiú, a mhéid is infheidhme, trí chumarsáid i scríbhinn leis an Rialaitheoir Sonraí (Príomh-Imscrúdaitheoir an staidéir), le seoladh ag Po de la Castellana, 261, 28046 Madrid, ag sonrú d'iarratas, mar aon le d'aitheantas nó doiciméad coibhéiseach. Cuirimid in iúl duit freisin go bhféadfaí éileamh a chomhdú le Gníomhaireacht na Spáinne um Chosaint Sonraí (C / Jorge Juan, 6 Maidrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)Beidh rochtain ar do chuid faisnéise pearsanta teoranta don dochtúir staidéir / comhoibritheoirí, údaráis sláinte i gcúrsaí cigireachta, an Coiste Eitice Taighde Chliniciúil, nuair is gá dóibh é chun sonraí agus nósanna imeachta an staidéir a fhíorú, ach rúndacht an staidéir a choinneáil i gcónaí.Sainaithneofar na sonraí a bhailítear don staidéar le cód, ionas nach mbeidh aon fhaisnéis san áireamh a fhéadfaidh tú a aithint, agus ní bheidh ach do dhochtúir / comhoibrithe staidéir in ann na sonraí sin a cheangal leat féin agus le do stair mhíochaine.Ó na sonraí seo, is féidir cumarsáid eolaíoch a ullmhú le cur i láthair comhdhálacha nó irisí eolaíochta, agus rúndacht do shonraí pearsanta a choinneáil i gcónaí. |
| Sonraí teagmhála |
| Má tá aon cheist agat sa todhchaí faoin nochtadh nó faoin úsáid a d'fhéadfaí a bhaint as do shonraí leighis, má tá ceisteanna, ábhair imní nó gearáin agat faoin staidéar nó faoi do rannpháirtíocht ann, ba cheart duit teagmháil a dhéanamh le:Dr/Dra Francisco Hernández Oliveros, nó rúnaíocht theicniúil ERN TransplantChild, ag an bhFondúireacht um Thaighde Bithleighis – Ospidéal La Paz – FIBHULP, fón 91 727 75 76Tá tuilleadh eolais faoi na ERNanna ar fáil ag https://ec.europa.eu/health/ern\_en |