|  |  |
| --- | --- |
|  | **IME I PREZIME:** ..............................................................................  **Liječnički pregled br.:** .........................  **DATUM:** .........  **SEX:** ......... |
| IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA INFORMIRANOG PRISTANKA: I-TRC-001  Verzija: 2.1. – 25. siječnja 2021. | **EUROPSKA REFERENTNA MREŽA ZA TRANSPLANTACIJU U DJECE TRANSPLANTACIJA EUROPSKIH REFERENTNIH MREŽADIJETE** |
| POSTUPAK: PRISTUP EUROPSKIM REFERENTNIM MREŽAMA I UKLJUČIVANJE U EUROPSKI REGISTAR TRANSPLANTACIJE DJECE (PETER) | |
|  | |
| UDIO PODATAKA U EUROPSKIM REFERENTNIM MREŽAMA | |
| Opis europskih referentnih mreža za rijetke bolesti   * **Što se sastoji od:** Europske referentne mreže (ERN-ovi) mreže su zdravstvenih djelatnika diljem Europe koji rade na rješavanju rijetkih bolesti. Uspostavljene su Direktivom 2011/24/EU i postoje kako bi se omogućila suradnja zdravstvenih djelatnika u pružanju pomoći pacijentima s rijetkim bolestima i drugim stanjima koja zahtijevaju vrlo posebne terapijske postupke. * **Kako se to radi:** Uz vašu privolu i u skladu s nacionalnim i europskim zakonima o zaštiti podataka, vaš se slučaj može proslijediti prethodno navedenim europskim referentnim mrežama kako bi zdravstveni djelatnici u europskim referentnim mrežama mogli pomoći vašem liječniku u određivanju vaše dijagnoze i plana liječenja. Da biste to učinili, podaci o vama prikupljeni u ovoj bolnici moraju se moći podijeliti sa zdravstvenim djelatnicima u drugim bolnicama, od kojih se neke mogu nalaziti u drugim europskim zemljama. Podaci ne uključuju vaše ime ili adresu, već uključuju medicinske slike, laboratorijska izvješća, kao i podatke o biološkim uzorcima. Pisma i izvješća drugih liječnika koji su vas liječili u prošlosti također su mogli biti uključeni.   U svakom slučaju, vaše liječenje i dalje će provoditi zdravstveni djelatnici koji su Vas već liječili i vaši se podaci neće dijeliti s trećim stranama bez vašeg pristanka. Ako odlučite ne dijeliti svoje podatke, vaši liječnici će i dalje postupati s vama najbolje što obično čine.   * **Koliko dugo traje:** Sve dok se ne predomislite i odlučite povući taj pristanak. Vaš liječnik će objasniti kako možete izbrisati svoje podatke iz evidencije ako to želite. Možda nećete moći izbrisati informacije koje su već upotrijebljene za vaše liječenje. | |
| UKLJUČIVANJE U REGISTRE I ISTRAŽIVAČKE PROJEKTE | |
| Uključivanje u baze podataka/registre rijetkih bolesti:  Kako bi se poboljšalo znanje o rijetkim bolestima, europske referentne mreže u velikoj se mjeri oslanjaju na informacijske baze podataka za istraživanje i razvoj znanja. Baze podataka, koje se nazivaju i zapisi, sadrže samo pseudonimizirane informacije. Vaše ime i adresa neće biti uključeni; bit će uključene samo informacije o vašoj bolesti.  Da biste pomogli u izgradnji baza podataka, možete dati svoj pristanak za uključivanje vaših podataka u ovu vrstu baze podataka. Ako odlučite ne dati svoj pristanak, to neće utjecati na vaše liječenje.  Sudjelovanje u istraživačkim projektima o rijetkim bolestima:  Također nam možete reći želite li da vas osoblje registra i istražitelji kontaktiraju kako bi vas obavijestili o istraživačkim projektima za koje bi se vaši podaci mogli koristiti. Ako odlučite podijeliti svoje istraživačke podatke, stupit će u kontakt s vama kako biste dobili privolu za određeni istraživački projekt. Vaši se podaci neće koristiti za istraživanje ako niste dali svoju izričitu suglasnost za određeni istraživački projekt. | |
| HATSU MOJA PRAVA? | |
| * Imate pravo odlučiti hoćete li dati svoj pristanak za dijeljenje podataka s europskim referentnim mrežama. Ako danas odlučite dati svoj pristanak, možete se predomisliti u bilo kojem trenutku. * Imate pravo dobiti informacije o svrhama u koje će se vaši podaci koristiti i tko će im imati pristup. Vaš liječnik će Vam reći o tome ako trebate više informacija. * Imate pravo vidjeti koji su podaci pohranjeni o vama i napraviti ispravke u slučaju da primijetite pogreške. Također možete imati pravo blokirati ili brisati svoje podatke. * Bolnica koja je prikupila vaše podatke odgovorna je za vaše podatke i dužna je osigurati da se vaši podaci obrađuju na siguran način i obavijestiti vas o tome je li došlo do povrede sigurnosti podataka. * Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s obradom vaših podataka, trebali biste se obratiti svom liječniku ili relevantnim nacionalnim tijelima za zaštitu podataka. * Vaša će bolnica preispitati potrebu za čuvanjem podataka o europskim referentnim mrežama svakih 15 godina. | |

|  |
| --- |
| KOJE DRUGE ALTERNATIVE POSTOJE? |
| Dijeljenje vaših podataka putem europskih referentnih mreža dobrovoljno je, kao i uključivanje u registre i sudjelovanje u istraživačkim projektima. Ako odlučite ne dati svoj pristanak, podsjećamo vas da to neće utjecati na skrb koju primate u bolnici. |
| DALI SI NAS OVLASTIO? |
| Za ovaj dokument tražimo odobrenje za dijeljenje vaših podataka unutar europskih referentnih mreža i za uključivanje u Europski registar za transplantaciju pedijatrijske dobi koji promiče Europska referentna mreža za transplantaciju djece. |
| DEKLARACIJE I POTPISI |
| Prije potpisivanja ovog dokumenta, ako trebate više informacija ili imate bilo kakvih pitanja o svojoj zdravstvenoj zaštiti, ne ustručavajte se pitati nas. Rado ćemo te posjetiti. Obavještavamo vas da imate pravo opozvati svoju odluku i povući svoju privolu u bilo kojem trenutku.   1. Što se tiče rodbine i skrbnika:   Pacijent g./gospođa. ne može donijeti odluku u trenutku potpisivanja. Ja, gospodin/gospođa ............................................................................................................... snacionalnom identifikacijskom oznakom...................izjavljujem da sam dovoljno obaviješten o postupku koji treba provesti. Stoga izričito dajem svoj pristanak. Moje prihvaćanje je dobrovoljno i razumijem da mogu povući taj pristanak. DAJEM SVOJ PRISTANAK NA:  DA, NE.  **Da se pseudonimizirani podaci o pacijentima mogu dijeliti u europskim referentnim mrežama za moje TREATMENT**. Razumijem da će se moji podaci dijeliti sa zdravstvenim djelatnicima u europskim referentnim mrežama kako bi mogli surađivati u pružanju pomoći u liječenju. Moje prihvaćanje je dobrovoljno i mogu povući taj pristanak kada mislim da je to prikladno, a da ta odluka ne utječe na moju naknadnu skrb.    **Da su pseudonimizirani podaci o pacijentima uključeni u registar PETER-a** (Europski registar pedijatrijskih transplantacija) **ili u druge baze podataka europskih referentnih mreža.**    Želio **bih biti obaviješten** **o istraživačkim projektima**. Odlučit ću pristajem li na korištenje podataka o pacijentima u određenom projektu kada budem kontaktiran.  Potpis roditelja/skrbnika Datum: .......... /.........../...........   1. Što se tiče liječnika:   Dr.je obavijestio pacijenta ili skrbnika o prirodi postupka koji treba provesti, uključujući rizike, komplikacije i druge moguće alternative.  Potpis liječnika Datum: .......... /.........../...........   1. Što se tiče pacijenta:   Ja, gospodin/gđa..................................................................................................................................izjavljujem da sam bio dovoljno obaviješten o značenju razmjene mojih podataka u europskim referentnim mrežama, uključujući moje podatke u evidenciji i mogućnost sudjelovanja u istraživačkim projektima.  Potpis pacijenata Datum: .......... /.........../...........   1. O neprihvaćanju informiranog pristanka:   Ja, gospodin/gđa..................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... Želim iznijeti sljedeća zapažanja   ..............................................................................................................................................................................  Potpis pacijenata Datum: .......... /.........../........... |

|  |
| --- |
| V-OLUNTARY SUDJELOVANJE |
| Morate biti svjesni da je vaše sudjelovanje dobrovoljno i da možete odlučiti da nećete sudjelovati ili promijeniti svoju odluku i povući svoj pristanak u bilo kojem trenutku, bez da se time promijeni odnos sa svojim liječnikom ili da uzrokuje bilo kakav poremećaj u liječenju. |
| EKONOMIČNA KOMPENZACIJA |
| Vaše sudjelovanje u studiju neće podrazumijevati nikakve dodatne troškove ili financijsku naknadu. |
| CONFIDENCIALITY I POLITIKA ZAŠTITE OSOBNIH PODATAKA |
| Od 25. svibnja 2018. u potpunosti se provodi novo zakonodavstvo o osobnim podacima u EU-u, posebno Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti podataka. Stoga je važno znati sljedeće informacije:  Vaši osobni podaci bit će obrađeni u svrhu navedenu u dokumentu koji podliježe potpisivanju i čuvat će se godinama koje su potrebne za usklađivanje s važećim propisima. Kontrolor je bolničko sveučilište La Paz (uključujući bolnicu Carlos III-Hospital Cantoblanco), čiji je Delegat za zaštitu podataka (DPD) „Odbor DDP-a Odjela za zdravlje zajednice Madrid” sa smjerom C/Melchor Fernández Almagro n° 1 – 28029 Madrid;[protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Pravna je osnova za liječenje njegova suglasnost (Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ; Zakon 14/2007 od 3. srpnja o biomedicinskim istraživanjima; Kraljevski zakonodavni dekret 1/2015 od 24. srpnja kojim se odobrava pročišćeni tekst Zakona o jamstvima i pravilnoj uporabi lijekova i medicinskih proizvoda; Zakon 44/Zakon 44/2003 od 21. studenoga o organizaciji zdravstvenih profesija, kao i Zakon 14/1986 od 25. travnja, Opće uredbe o zdravlju, Zakon 41/2002 od 14. studenoga o autonomiji pacijenata i drugo zakonodavstvo na snazi u području zdravstva).  Vaši se podaci neće prenositi, osim u slučajevima propisanima zakonom ili u hitnim slučajevima. Međutim, u bilo kojem trenutku možete opozvati danu privolu, kao i ostvariti svoja prava na pristup, ispravak, ukidanje, protivljenje, ograničenje liječenja i prenosivost, u mjeri u kojoj su primjenjiva, putem pisane obavijesti voditelju tretmana (glavnom istražitelju studije), sa sjedištem u P° de la Castellana, 261, 28046 Madrid, navodeći svoj zahtjev, zajedno s vašom osobnom iskaznicom ili jednakovrijednim dokumentom. Obavještavamo Vas i o mogućnosti podnošenja pritužbe španjolskoj agenciji za zaštitu podataka (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Pristup vašim osobnim podacima bit će ograničen na liječnike/suradnike studije, tijela za zdravstvenu inspekciju, Etički odbor za klinička istraživanja, kada je to potrebno za provjeru podataka i postupaka studije, ali uvijek čuvajući povjerljivost.  Podaci prikupljeni za studiju bit će identificirani prema kodu, tako da informacije koje vas mogu identificirati nisu uključene, a samo vaš liječnik/suradnici mogu povezati podatke s vama i vašom anamnezom bolesti.  Na temelju takvih podataka, znanstvena priopćenja mogu biti pripremljena za predstavljanje znanstvenim konferencijama ili časopisima, uvijek čuvajući povjerljivost vaših osobnih podataka u svakom trenutku. |
| CONTAKTNI DETALJI |
| Ako u budućnosti imate bilo kakvih pitanja o otkrivanju ili uporabi svojih medicinskih podataka, ako imate sumnje, nedoumice ili pritužbe u vezi sa sudjelovanjem u studiji, trebali biste se obratiti:  Dr. Paloma Jara Vega ili tehničko tajništvo TransplantChild ERN-a na adresi Fundación para la Investigación Biomédica – bolnica La Paz – FIBHULP, na broj telefona + 34 91 727 75 76  Više informacija o europskim referentnim mrežama dostupno je na https://ec.europa.eu/health/ern\_es |