|  |  |
| --- | --- |
|  | **NAZIV:** ...............................................................  **NHC:** ....................... **DATUM: / / OPĆENITO:** ......... |
| INFORMIRANA Identifikacijska oznaka saglasnosti: Odobrenje EZ-a  Verzija: verzija i datum | **EUROPSKA MREŽA ZA PRIJENOS DJETETA**  ERN TRANSPLANTCHILD |
| POSTUPAK: PRISTUP EUROPSKIM MREŽIMA ZA PRIMJENU I UKLJUČIVANJE U EUROPSKOJ PEDIJATRIJSKOJ REGISTRACIJI (PREDLOŽAK) | |
|  | |
| Dijeljenje podataka o europskim referentnim mrežama | |
| Opis europskih referentnih mreža za rijetke bolesti   * **Što se sastoji od:** Europske referentne mreže mreže su mreže zdravstvenih djelatnika diljem Europe koji se bave rijetkim bolestima. Uspostavljeni su Direktivom 2011/24/EU i postoje kako bi se omogućila suradnja među zdravstvenim djelatnicima radi pomoći pacijentima s rijetkim bolestima i drugim stanjima koja zahtijevaju vrlo posebne terapijske postupke. * **Kako se to radi:** Uz vašu suglasnost i u skladu s nacionalnim i europskim zakonima o zaštiti podataka vaš se predmet može proslijediti prethodno navedenim europskim referentnim mrežama kako bi zdravstveni djelatnici te europske referentne mreže mogli pomoći vašem liječniku da utvrdi vašu dijagnozu i plan liječenja. Da biste to učinili, podaci prikupljeni o vama u ovoj bolnici moraju se moći podijeliti sa zdravstvenim djelatnicima iz drugih bolnica, od kojih se neke mogu nalaziti u drugim europskim zemljama. Podaci neće sadržavati vaše ime ili adresu, već medicinske snimke, laboratorijska izvješća, kao i podatke iz bioloških uzoraka. Mogu se uključiti i pisma i izvješća drugih liječnika koji su vas liječili u prošlosti.   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 će vas liječnici nastaviti liječiti što je bolje moguće.   * **Koliko dugo to traje:** Dok se ne predomislite i ne odlučite povući svoj pristanak. Vaš će liječnik objasniti kako možete izbrisati svoje podatke iz evidencije ako to želite. Informacije koje su već korištene za obradu ne smiju se brisati | |
| 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 registri, sadržavaju 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 ove vrste baza podataka. Ako odlučite ne dati svoj pristanak, to ni na koji način neće utjecati na vaše liječenje.  Sudjelovanje u istraživačkim projektima u području rijetkih bolesti:  Također nam možete reći želite li biti kontaktirani o istraživačkim projektima za koje se vaši podaci mogu koristiti. Ako odlučite podijeliti svoje podatke za istraživanje, bit ćete kontaktirani kako biste dali svoj pristanak za određeni istraživački projekt. Vaši podaci neće se koristiti za istraživanje ako niste dali svoj izričiti pristanak za određeni istraživački projekt. | |
| Koja su moja prava? | |
| * Imate pravo odlučiti hoćete li dati privolu za dijeljenje svojih podataka s europskim referentnim mrežama. Ako odlučite dati svoj pristanak danas, 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 vam može reći o tome ako želite više informacija. * Imate pravo vidjeti koji su podaci pohranjeni o vama i ispraviti ih u slučaju da primijetite pogreške. Također možete imati pravo blokirati ili izbrisati 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 ako je došlo do povrede sigurnosti. * Ako ste zabrinuti zbog načina obrade vaših podataka, možete se obratiti svojem liječniku ili nadležnim nacionalnim tijelima za zaštitu podataka. * Vaša će bolnica svakih 15 godina preispitati potrebu za zadržavanjem vaših podataka u europskim referentnim mrežama. | |

|  |
| --- |
| Koji su drugi aLTERNATIVES postoje? |
| Dijeljenje vaših podataka putem europskih referentnih mreža dobrovoljno je, kao i uključivanje u registre i sudjelovanje u istraživačkim projektima. Ako odlučite ne pristati, podsjećamo vas da to ni na koji način neće utjecati na skrb koju primate u bolnici. |
| Ovlašćuješ li nas? |
| Za ovaj dokument tražimo odobrenje za dijeljenje vaših podataka unutar europskih referentnih mreža i uključivanje u Europski registar za transplantaciju djece koji promiče Europska referentna mreža za transplantaciju djece. |
| Izjave i potpisi |
| Prije potpisivanja ovog dokumenta, ako želite više informacija ili imate bilo kakvih pitanja o svojoj zdravstvenoj zaštiti, ne ustručavajte se pitati nas. Rado ćemo vam pomoći. Obavještavamo vas da imate pravo opozvati svoju odluku i povući svoj pristanak u bilo kojem trenutku.   1. Kad je riječ o članovima obitelji i skrbnicima:   Pacijent D./D.a. u ovom trenutku nema sposobnost odlučivanja.  D./D.a .............................................................................. s D.N.I.-om i u kvaliteti  od Dovoljno sam obaviješten o postupku koji treba provesti.  Stoga izričito dajem svoj pristanak. Moje prihvaćanje je dobrovoljno i mogu povući ovaj pristanak kada to smatram prikladnim. Dajem svoj pristanak na:  DA NE   ⁇Pseudonimizirani **podaci o pacijentima koji se razmjenjuju u europskim referentnim mrežama za moj LIJEČENJE.** Razumijem da će se moji podaci dijeliti sa zdravstvenim djelatnicima u ERN-u kako bi mogli surađivati na mojem liječenju. Moje prihvaćanje je dobrovoljno i mogu povući ovu privolu kada to smatram prikladnim, a da ta odluka ne utječe na moju naknadnu skrb.   ⁇Pseudonimizirani **podaci o pacijentima koje treba uključiti u baze podataka PETER-a** (Europskog registra pedijatrijskih transplantacija) **ili druge baze podataka europskih referentnih mreža**   ⁇Želim **biti obaviješten o istraživačkim projektima.** Odlučit ću pristajem li na korištenje podataka o pacijentima u određenom projektu kada me kontaktiraju.  Potpis skrbnika ili člana obitelji Datum: ...................................................................................................................................................   1. Što se tiče liječnika:   Dr./Dr. Obavijestio sam pacijenta i/ili skrbnika ili člana obitelji  predmet i priroda postupka koji treba provesti uz objašnjenje rizika, komplikacija i mogućih alternativa.  Potpis liječnika Datum: .......... /............../...............   1. Za bolesnika u dobi od 12 do 17 godina (pristanak):   .................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Dovoljno sam obaviješten o tome što znači dijeliti svoje podatke u europskim referentnim mrežama, uključiti svoje podatke u registre i sudjelovati u istraživačkim projektima.  Potpis pacijenta Datum: ...................................................................................................................................................   1. U pogledu neprihvaćanja (REVOCATION) informiranog pristanka:   Mr/Ms ..............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Obaviješten sam da mogu opozvati ovaj dokument prije završetka postupka, tako da izjavljujem da **NE** dajem svoj pristanak da se podvrgnem realizaciji istog, ostavljajući bez učinka moj prethodni pristanak. Želim iznijeti sljedeće napomene ..........................................................................................................................................................................................................................................................  ..........................................................................................................................................................................................  Potpis pacijenta Datum: .......... /............../............... |

|  |
| --- |
| Dobrovoljno sudjelovanje |
| Trebali biste znati da je vaše sudjelovanje dobrovoljno i da možete odlučiti ne sudjelovati ili promijeniti svoju odluku i povući pristanak u bilo kojem trenutku, bez mijenjanja odnosa sa svojim liječnikom ili nanošenja štete u liječenju. |
| Gospodarska naknada |
| Vaše sudjelovanje u studiji neće podrazumijevati dodatne troškove ili financijsku naknadu. |
| Povjerljivost / zaštita osobnih podataka |
| Od 25. svibnja 2018. novo zakonodavstvo o osobnim podacima u potpunosti se primjenjuje u EU-u, posebno Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti podataka (RGPD). Stoga je važno da znate sljedeće informacije:  Vaši osobni podaci obrađivat će se u svrhu navedenu u dokumentu koji se potpisuje i čuvat će se tijekom godina potrebnih za usklađivanje s važećim propisima. Voditelj obrade podataka je Hospital Universitario La Paz (uključujući bolnicu Carlos III-Hospital Cantoblanco), čiji je službenik za zaštitu podataka „Odbor DPD-a Ministarstva zdravstva zajednice Madrid” s adresom na adresi C/ Melchor Fernández Almagro br. 1 – 28029 Madrid; [protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Pravna je osnova za obradu vaša privola (Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ; Zakon 14/2007 od 3. srpnja 2007. o biomedicinskim istraživanjima; Kraljevski zakonodavni dekret 1/2015 od 24. srpnja 2015. o odobrenju preinačenog teksta Zakona o jamstvima i racionalnoj uporabi lijekova i medicinskih proizvoda; Zakon 44/2003 od 21. studenoga o organizaciji zdravstvenih profesija, kao i Zakon 14/1986 od 25. travnja, Zakon o općem zdravlju, Zakon 41/2002 od 14. studenoga o autonomiji pacijenata i drugo zakonodavstvo na snazi u zdravstvenim pitanjima).  Vaši podaci neće biti preneseni, osim u slučajevima propisanim zakonom ili u hitnim medicinskim slučajevima. Međutim, u bilo kojem trenutku možete opozvati danu privolu, kao i ostvariti svoja prava na pristup, ispravak, brisanje, prigovor, ograničenje obrade i prenosivost, u mjeri u kojoj su primjenjivi, putem pisane komunikacije voditelju obrade podataka (glavnom istraživaču studije), s adresom na Po de la Castellana, 261, 28046 Madrid, navodeći svoj zahtjev, zajedno s vašom osobnom iskaznicom ili jednakovrijednim dokumentom. Također vas obavještavamo o mogućnosti podnošenja zahtjeva 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 studijskog liječnika / suradnike, zdravstvene vlasti u pitanjima inspekcije, Etičko povjerenstvo za klinička istraživanja, kada im je to potrebno za provjeru podataka i postupaka studije, ali uvijek zadržavajući njihovu povjerljivost.  Podaci prikupljeni za studiju identificirat će se šifrom, tako da nisu uključene informacije koje vas mogu identificirati, a samo će vaš liječnik / suradnici moći povezati takve podatke s vama i vašom medicinskom poviješću.  Iz tih se podataka može pripremiti znanstvena komunikacija koja će biti predstavljena kongresima ili znanstvenim časopisima, uvijek čuvajući povjerljivost vaših osobnih podataka u svakom trenutku. |
| Podaci za kontakt |
| Ako u budućnosti imate bilo kakvih pitanja o otkrivanju ili uporabi vaših medicinskih podataka, ako imate pitanja, nedoumica ili pritužbi u vezi sa studijom ili vašim sudjelovanjem u njoj, obratite se:  Dr./Dra Francisco Hernández Oliveros, ili tehničko tajništvo organizacije ERN TransplantChild, u Zakladi za biomedicinska istraživanja – Bolnica La Paz – FIBHULP, telefon 91 727 75 76  Više informacija o europskim referentnim mrežama dostupno je na https://ec.europa.eu/health/ern\_hr |