|  |  |
| --- | --- |
|  | **NÉV:** ...............................................................................................................................................................................................................  **Nem honos szénhidrogének:** ................................................................................................... **DÁTUM: / / NEMEK:** .................................... |
| TÁJÉKOZTATOTT HOZZÁJÁRULÁS AZONOSÍTÁSA: EK-jóváhagyás  Változat: verzió és dátum | **EURÓPAI GYERMEKÁTÜLTETÉSI REFERENCIAHÁLÓZAT**  ERN TRANSPLANTCHILD |
| ELJÁRÁS: AZ EURÓPAI REFERENCIAHÁLÓZATOKHOZ VALÓ HOZZÁFÉRÉS ÉS AZ EURÓPAI PEDIATRIC TRANSPLANT REGISZTRÁCIÓBA (PETER) VALÓ BEFOGADÁS | |
|  | |
| Az európai referenciahálózatokra vonatkozó adatok megosztása | |
| A ritka betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatok leírása   * **Miből áll:** Az európai referenciahálózatok a ritka betegségekkel foglalkozó egészségügyi szakemberek hálózatai Európa-szerte. Ezeket a 2011/24/EU irányelv hozta létre azzal a céllal, hogy lehetővé tegye az egészségügyi szakemberek közötti együttműködést a ritka betegségekben és más, nagyon különleges terápiás eljárásokat igénylő betegségekben szenvedő betegek segítése érdekében. * **Hogyan történik:** Az Ön beleegyezésével, valamint a nemzeti és európai adatvédelmi jogszabályokkal összhangban ügyét továbbíthatjuk a fent említett európai referenciahálózat(ok)nak, hogy az adott európai referenciahálózat egészségügyi szakemberei segíthessenek orvosának a diagnózis és a kezelési terv meghatározásában. Ehhez az Önről ebben a kórházban gyűjtött adatokat meg kell tudni osztani más kórházak egészségügyi szakembereivel, amelyek közül néhány más európai országokban található. Az adatok nem tartalmazzák az Ön nevét vagy címét, hanem orvosi képeket, laboratóriumi jelentéseket, valamint biológiai minták adatait. Levelek és jelentések más orvosoktól, akik a múltban kezelték Önt, szintén szerepelhetnek.   Mindenesetre az Ön kezelését továbbra is olyan egészségügyi szakemberek fogják végezni, akik már kezelték Önt, és adatait az Ön beleegyezése nélkül nem osztjuk meg harmadik felekkel. Ha úgy dönt, hogy nem osztja meg adatait, orvosai továbbra is a lehető legjobban kezelik Önt.   * **Meddig tart:** Amíg meg nem gondolja magát, és úgy nem dönt, hogy visszavonja a beleegyezését. Kezelőorvosa elmagyarázza, hogyan törölheti adatait a nyilvántartásokból, ha szeretné. A feldolgozáshoz már felhasznált információk nem törölhetők | |
| Nyilvántartásokba és kutatási projektekbe való felvétel | |
| Felvétel a ritka betegségek adatbázisaiba/nyilvántartásaiba:  A ritka betegségekkel kapcsolatos ismeretek bővítése érdekében az európai referenciahálózatok nagymértékben támaszkodnak az információs adatbázisokra a kutatás és a tudásfejlesztés terén. Az adatbázisok, más néven regiszterek, csak álnevesített információkat tartalmaznak. Az Ön neve és címe NEM kerül feltüntetésre; csak a betegségére vonatkozó információkat tartalmazza.  Az adatbázisok kiépítésének elősegítése érdekében hozzájárulását adhatja ahhoz, hogy adatait az ilyen típusú adatbázisokba felvegyék. Ha úgy dönt, hogy nem adja meg a beleegyezését, ez semmilyen módon nem befolyásolja a kezelését.  Ritka betegségekkel kapcsolatos kutatási projektekben való részvétel:  Azt is megmondhatja nekünk, hogy szeretne-e kapcsolatba lépni olyan kutatási projektekkel kapcsolatban, amelyekhez az adatait felhasználhatják. Ha úgy dönt, hogy megosztja adatait kutatás céljából, felvesszük Önnel a kapcsolatot, hogy beleegyezését adja egy adott kutatási projekthez. Adatait nem használjuk fel kutatásra, ha nem adta meg konkrét hozzájárulását egy adott kutatási projekthez. | |
| Milyen jogaim vannak | |
| * Önnek jogában áll eldönteni, hogy hozzájárul-e adatainak az európai referenciahálózat(ok)kal való megosztásához. Ha úgy dönt, hogy ma megadja a beleegyezését, bármikor meggondolhatja magát. * Önnek joga van tájékoztatást kapni arról, hogy milyen célokra használják fel az adatait, és ki férhet hozzá azokhoz. Kezelőorvosa tájékoztathatja Önt erről, ha további információra van szüksége. * Önnek jogában áll megtekinteni, hogy milyen adatokat tároltak Önről, és kijavítani, ha hibát észlel. Önnek joga van arra is, hogy blokkolja vagy törölje az adatait. * Az Ön adatait gyűjtő kórház felelős az Ön adataiért, és köteles biztosítani az Ön adatainak biztonságos feldolgozását, és tájékoztatni Önt, ha biztonsági incidens történt. * Ha aggályai vannak adatainak feldolgozásával kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához vagy az illetékes nemzeti adatvédelmi hatóságokhoz. * Kórháza 15 évente felülvizsgálja, hogy az Ön adatait meg kell-e őrizni az európai referenciahálózat(ok)ban. | |

|  |
| --- |
| MILYEN MÁS ALTERNATÍVÁK VANNAK? |
| Adatainak megosztása az európai referenciahálózatokon keresztül önkéntes, csakúgy, mint a nyilvántartásokba való felvétel és a kutatási projektekben való részvétel. Ha úgy dönt, hogy nem járul hozzá, emlékeztetjük arra, hogy ez semmilyen módon nem befolyásolja a kórházban kapott ellátást. |
| Felhatalmaz minket? |
| Ehhez a dokumentumhoz engedélyt kérünk arra, hogy adatait megosszuk az európai referenciahálózat(ok)on belül, és felvegyük Önt a Gyermektranszplantáció Európai Referenciahálózata által támogatott Gyermektranszplantációs Nyilvántartásba. |
| Nyilatkozatok és aláírások |
| Mielőtt aláírná ezt a dokumentumot, ha további információra van szüksége, vagy bármilyen kérdése van az egészségügyi ellátásával kapcsolatban, ne habozzon feltenni nekünk. Szívesen segítünk Önnek. Tájékoztatjuk, hogy bármikor jogában áll visszavonni a döntését és visszavonni a beleegyezését.   1. A családtagokkal és a gyámokkal kapcsolatban:   D./D.a. beteg Jelenleg nem rendelkezik döntési képességgel.  D./D.a............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................. és minőségben  tól Elegendő tájékoztatást kaptam az elvégzendő eljárásról.  Ezért kifejezett hozzájárulásomat adom. Elfogadásom önkéntes, és visszavonhatom ezt a beleegyezést, ha jónak látom. Beleegyezem, hogy:  IGEN NEM   ⁇Álnevesített **betegadatok, amelyeket KEZELÉSEM céljából meg kell osztani az ERH(-k)-ban.** Tudomásul veszem, hogy adataimat megosztják az európai referenciahálózat egészségügyi szakembereivel, hogy együtt dolgozhassanak a kezelésemen. Elfogadásom önkéntes, és ezt a beleegyezést visszavonhatom, ha azt helyénvalónak tartom, anélkül, hogy ez a döntés befolyásolná későbbi gondozásomat.   ⁇A **PETER (PaEdiatric Transplant European Registry) vagy más ERN adatbázisokba felveendő álnevesített betegadatok**   ⁇Szeretnék **tájékozódni a kutatási projektekről.** Eldöntöm, hogy hozzájárulok-e a betegadatok felhasználásához egy adott projektben, amikor kapcsolatba lépnek velem.  A gyám vagy családtag aláírása Dátum: .......................................................................................................................................   1. Az orvossal kapcsolatban:   Dr./Dr. Tájékoztattam a beteget és/vagy annak gyámját vagy családtagját,  az elvégzendő eljárás tárgya és jellege, elmagyarázva a kockázatokat, a szövődményeket és a lehetséges alternatívákat.  Az orvos aláírása Dátum: .......... / .........../..................   1. 12 és 17 év közötti betegek esetében (Assent):   D./D.A......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Megfelelő tájékoztatást kaptam arról, hogy mit jelent adataim európai referenciahálózatokon belüli megosztása, adataim nyilvántartásokba való felvétele és a kutatási projektekben való részvétel.  A beteg aláírása Dátum: .......................................................................................................................................   1. A tájékoztatáson alapuló beleegyezés el nem fogadása (VISSZAVONÁSA) tekintetében:   .....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Tájékoztattak arról, hogy ezt a dokumentumot az eljárás befejezése előtt visszavonhatom, így kijelentem, hogy **NEM** adom beleegyezésemet, hogy alávetem magam annak megvalósításának, így a korábbi beleegyezésem hatálytalan marad. A következő megjegyzéseket kívánom tenni: ..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  ..........................................................................................................................................................................................  A beteg aláírása Dátum: .......... / .........../.................. |

|  |
| --- |
| Önkéntes részvétel |
| Tudnia kell, hogy részvétele önkéntes, és dönthet úgy, hogy nem vesz részt, vagy megváltoztatja döntését, és bármikor visszavonhatja beleegyezését anélkül, hogy megváltoztatná az orvosával való kapcsolatot, vagy kárt okozna a kezelésben. |
| Gazdasági kompenzáció |
| A tanulmányban való részvétele nem jár további költségekkel vagy pénzügyi ellentételezéssel. |
| Titoktartás / A személyes adatok védelme |
| 2018. május 25-től a személyes adatokra vonatkozó új jogszabályok teljes mértékben alkalmazandók az EU-ban, különösen az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) az adatvédelemről (RGPD). Ezért fontos, hogy ismerje a következő információkat:  Az Ön személyes adatait az aláírandó dokumentumban megjelölt célra dolgozzuk fel, és a hatályos hatályos jogszabályoknak való megfeleléshez szükséges ideig őrizzük meg. Az adatkezelő a Hospital Universitario La Paz (beleértve a Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco kórházat), amelynek adatvédelmi tisztviselője a „Madridi Közösség Egészségügyi Minisztériumának DPD-bizottsága”, címe: C/ Melchor Fernández Almagro No 1 - 28029 Madrid; [protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Az adatkezelés jogalapja az Ön hozzájárulása (az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről; Az orvosbiológiai kutatásról szóló, 2007. július 3-i 14/2007. sz. törvény; a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök garanciáiról és ésszerű használatáról szóló törvény átdolgozott szövegének jóváhagyásáról szóló, 2015. július 24-i 1/2015. sz. királyi törvényerejű rendelet; Az egészségügyi szakmák szervezéséről szóló, november 21-i 44/2003. sz. törvény, valamint az általános egészségügyi törvényről szóló, április 25-i 14/1986. sz. törvény, a betegek autonómiájáról szóló, november 14-i 41/2002. sz. törvény és az egészségügy területén hatályos egyéb jogszabályok).  Adatait nem továbbítjuk, kivéve a törvény által előírt esetekben vagy orvosi sürgősség esetén. A megadott hozzájárulást azonban bármikor visszavonhatja, valamint gyakorolhatja hozzáférési, helyesbítési, törlési, tiltakozási, adatkezelés-korlátozási és hordozhatósági jogait, amennyiben azok alkalmazandók, az adatkezelővel (a tanulmány fővizsgálójával) folytatott írásbeli kommunikáció útján, a Po de la Castellana, 261, 28046 Madrid címen, meghatározva kérését, valamint azonosítóját vagy azzal egyenértékű dokumentumot. Tájékoztatjuk továbbá arról a lehetőségről, hogy igényt nyújthat be a Spanyol Adatvédelmi Ügynökséghez (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Az Ön személyes adataihoz való hozzáférés a vizsgálati orvosra / munkatársakra, az egészségügyi hatóságokra az ellenőrzés kérdéseiben, a Klinikai Kutatási Etikai Bizottságra korlátozódik, amikor szükségük van rá a vizsgálat adatainak és eljárásainak ellenőrzéséhez, de mindig megőrzik azok titkosságát.  A vizsgálathoz gyűjtött adatokat kóddal azonosítjuk, így nem tartalmaz olyan információt, amely azonosíthatja Önt, és csak a vizsgáló orvosa / munkatársai képesek lesznek ezeket az adatokat összekapcsolni Önnel és kórtörténetével.  Ezekből az adatokból tudományos közlemények készíthetők elő kongresszusok vagy tudományos folyóiratok számára, mindig megőrizve az Ön személyes adatainak titkosságát. |
| Kapcsolattartási adatok |
| Ha a jövőben bármilyen kérdése van az Ön egészségügyi adatainak nyilvánosságra hozatalával vagy felhasználásával kapcsolatban, ha kérdése, aggálya vagy panasza van a vizsgálattal vagy az abban való részvételével kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot:  Dr/Dra Francisco Hernández Oliveros, vagy az ERN TransplantChild technikai titkársága, Biomedical Research Foundation – Hospital La Paz – FIBHULP, telefon 91 727 75 76  Az európai referenciahálózatokról további információk találhatók a következő internetcímen: https://ec.europa.eu/health/ern\_en |