|  |  |
| --- | --- |
|  | **NOME:** ........................................................................**NHC:** ................................ **DATA: / / GENERE:** ......... |
| IDENTIFICAZIONE DEL CONSENSO INFORMATO: Approvazione CEVersione: versione e data | **RETE EUROPEA DI RIFERIMENTO DEI TRASPORTATORI DI BAMBINI**ERN TRANSPLANTCHILD |
| PROCEDURA: ACCESSO ALLE RETI EUROPEE DI RIFERIMENTO E INCLUSIONE NELLA REGISTRAZIONE EUROPEA DEI TRASPLANTI PEDIATRICI (PETER) |
|  |
| Condivisione dei dati sulle reti di riferimento europee |
| Descrizione delle reti di riferimento europee per le malattie rare* **In cosa consiste:** Le reti di riferimento europee (ERN) sono reti di professionisti della salute in tutta Europa che lavorano sulle malattie rare. Sono istituite dalla direttiva 2011/24/UE ed esistono per consentire la collaborazione tra gli operatori sanitari al fine di aiutare i pazienti affetti da malattie rare e altre condizioni che richiedono procedure terapeutiche molto speciali.
* **Come si fa:** Con il tuo consenso e in conformità con le leggi nazionali ed europee sulla protezione dei dati, il tuo caso può essere inoltrato alle ERN di cui sopra in modo che gli operatori sanitari di tale ERN possano aiutare il tuo medico a determinare la diagnosi e il piano di trattamento. Per fare questo, i dati raccolti su di te in questo ospedale devono essere in grado di essere condivisi con gli operatori sanitari di altri ospedali, alcuni dei quali possono essere situati in altri paesi europei. I dati non includeranno il tuo nome o indirizzo, ma, invece, immagini mediche, rapporti di laboratorio, nonché dati provenienti da campioni biologici. Possono essere incluse anche lettere e relazioni di altri medici che ti hanno trattato in passato.

In ogni caso, il tuo trattamento continuerà ad essere effettuato dagli operatori sanitari che ti stavano già trattando e i tuoi dati non saranno condivisi con terzi senza il tuo consenso. Se scegli di non condividere i tuoi dati, i tuoi medici continueranno a trattarti nel miglior modo possibile* **Quanto dura:** Fino a quando non cambi idea e decidi di revocare il tuo consenso. Il medico le spiegherà come cancellare i suoi dati dai registri, se lo desidera. Le informazioni che sono già state utilizzate per il trattamento non possono essere cancellate
 |
| Inserimento nei registri e nei progetti di ricerca |
| Inclusione nelle banche dati/nei registri delle malattie rare:Al fine di migliorare le conoscenze sulle malattie rare, le ERN si basano in larga misura su banche dati informative per la ricerca e lo sviluppo delle conoscenze. Le banche dati, chiamate anche registri, contengono solo informazioni pseudonimizzate. Il tuo nome e indirizzo NON saranno inclusi; Saranno incluse solo informazioni sulla tua malattia.Per aiutare a costruire i database, puoi dare il tuo consenso a includere i tuoi dati in questi tipi di database. Se scegli di non dare il tuo consenso, ciò non influirà in alcun modo sul tuo trattamento.Partecipazione a progetti di ricerca sulle malattie rare:Puoi anche dirci se vuoi essere contattato in merito a progetti di ricerca per i quali i tuoi dati possono essere utilizzati. Se decidi di condividere i tuoi dati per la ricerca, sarai contattato per dare il tuo consenso per uno specifico progetto di ricerca. I tuoi dati non saranno utilizzati per la ricerca se non hai dato il tuo consenso specifico per un particolare progetto di ricerca. |
| Quali sono i miei diritti |
| * Hai il diritto di decidere se dare o meno il tuo consenso a condividere i tuoi dati con le ERN. Se decidi di dare il tuo consenso oggi, puoi cambiare idea in qualsiasi momento.
* Hai il diritto di ricevere informazioni sugli scopi per i quali i tuoi dati saranno utilizzati e su chi avrà accesso ad essi. Il medico può dirglielo se desidera maggiori informazioni.
* Hai il diritto di vedere quali dati sono stati memorizzati su di te e anche di apportare correzioni nel caso in cui noti errori. Potresti anche avere il diritto di bloccare o cancellare i tuoi dati.
* L'ospedale che ha raccolto i tuoi dati è responsabile dei tuoi dati e ha il dovere di garantire che i tuoi dati siano trattati in modo sicuro e di informarti se vi è stata una violazione della sicurezza.
* In caso di dubbi sul modo in cui i dati sono stati trattati, è possibile contattare il proprio medico o le autorità nazionali competenti per la protezione dei dati.
* Il tuo ospedale esaminerà la necessità di conservare i tuoi dati nelle ERN ogni 15 anni.
 |

|  |
| --- |
| QUALI ALTRE ALTERNATIVE CI SONO? |
| La condivisione dei dati attraverso le reti di riferimento europee è volontaria, così come l'inclusione nei registri e la partecipazione a progetti di ricerca. Se scegli di non acconsentire, ti ricordiamo che questo non influenzerà in alcun modo le cure che stai ricevendo in ospedale. |
| Ci autorizzi? |
| Per questo documento richiediamo l'autorizzazione a condividere i tuoi dati all'interno delle ERN e a inserirti nel Registro Europeo dei Trapianti Pediatrici promosso dalla Rete di Riferimento Europea per i Trapianti Infantili. |
| Dichiarazioni e firme |
| Prima di firmare questo documento, se desideri maggiori informazioni o hai domande sulla tua assistenza sanitaria, non esitare a chiedercelo. Saremo lieti di assistervi. Ti informiamo che hai il diritto di revocare la tua decisione e ritirare il tuo consenso, in qualsiasi momento.1. Per quanto riguarda i familiari e i tutori:

Paziente D./D.a non ha la capacità di decidere in questo momento.D./D.a ..................................................................... con D.N.I e nella qualitàda Sono stato sufficientemente informato della procedura da seguire.Pertanto, esprimo espressamente il mio consenso. La mia accettazione è volontaria e posso ritirare questo consenso quando lo riterrò opportuno. DONO IL MIO CONSENSO A:SÌ NO ⁇**Dati pseudonimizzati dei pazienti da condividere nelle ERN per il mio TRATTAMENTO.** Comprendo che i miei dati saranno condivisi con gli operatori sanitari della ERN in modo che possano lavorare insieme sul mio trattamento. La mia accettazione è volontaria e posso ritirare questo consenso quando lo ritengo opportuno, senza che questa decisione influisca sulla mia successiva assistenza. ⁇**Dati pseudonimizzati dei pazienti da includere nel PETER** (Registro europeo dei trapianti pediatrici) **o in altre banche dati ERN** ⁇Vorrei **essere informato sui progetti di ricerca.** Deciderò se acconsento all'uso dei dati dei pazienti in un progetto specifico quando mi contatteranno.Firma del tutore o del familiare Data: ...................................................................................................................................................1. Per quanto riguarda il medico:

Il dott./dott. Ho informato il paziente e/o il tutore o il familiare deloggetto e natura della procedura da eseguire spiegando i rischi, le complicazioni e le possibili alternative.Firma del medico Data: .......... / ............../ ...............1. Relativo al paziente di età compresa tra 12 e 17 anni (Assenso):

D./D.a......................................................................... con D.N.I. .............................................Sono stato sufficientemente informato su cosa significhi condividere i miei dati nelle ERN, includerli nei registri e poter partecipare a progetti di ricerca.Firma del paziente Data: ...................................................................................................................................................1. Per quanto riguarda la non accettazione (REVOCA) del Consenso Informato:

......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Sono stato informato che posso revocare questo documento prima del completamento della procedura, quindi dichiaro di **NON dare** il mio consenso a sottopormi alla realizzazione dello stesso, lasciando senza effetto il mio precedente consenso. .....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Firma del paziente Data: .......... / ............../ ............... |

|  |
| --- |
| Partecipazione volontaria |
| Dovresti sapere che la tua partecipazione è volontaria e che puoi decidere di non partecipare o modificare la tua decisione e ritirare il consenso in qualsiasi momento, senza alterare il rapporto con il tuo medico o causare danni al tuo trattamento. |
| Compensazione economica |
| La partecipazione allo studio non comporterà costi aggiuntivi o compensazioni finanziarie. |
| Riservatezza / Protezione dei dati personali |
| A partire dal 25 maggio 2018, la nuova legislazione sui dati personali è pienamente applicabile nell'UE, in particolare il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sulla protezione dei dati (RGPD). Pertanto, è importante conoscere le seguenti informazioni:I Suoi dati personali saranno trattati per le finalità indicate nel documento da sottoscrivere e saranno conservati per gli anni necessari al rispetto della normativa vigente applicabile. Il titolare del trattamento è l'Hospital Universitario La Paz (compreso l'Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), il cui responsabile della protezione dei dati (DPD) è il "Comitato DPD del Ministero della Salute della Comunità di Madrid" con indirizzo in C/ Melchor Fernández Almagro n. 1 - 28029 Madrid; protecciondedatos.sanidad@madrid.org. La base giuridica del trattamento è il Suo consenso (regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE; legge 14/2007, del 3 luglio 2007, sulla ricerca biomedica; regio decreto legislativo n. 1/2015, del 24 luglio 2015, che approva il testo rifuso della legge sulle garanzie e sull'uso razionale dei medicinali e dei dispositivi medici; Legge 44/legge 44/2003, del 21 novembre, sull'organizzazione delle professioni sanitarie, nonché legge 14/1986, del 25 aprile, legge generale sulla salute, legge 41/2002, del 14 novembre, sull'autonomia dei pazienti e altre normative in vigore in materia sanitaria).I Suoi dati non saranno oggetto di trasferimento, salvo nei casi previsti dalla legge o nei casi di urgenza medica. Tuttavia, in qualsiasi momento puoi revocare il consenso prestato, nonché esercitare i tuoi diritti di accesso, rettifica, cancellazione, opposizione, limitazione del trattamento e portabilità, nella misura in cui siano applicabili, attraverso comunicazione scritta al Titolare del trattamento (Investigatore principale dello studio), con indirizzo a Po de la Castellana, 261, 28046 Madrid, specificando la tua richiesta, insieme al tuo documento d'identità o documento equivalente. La informiamo inoltre della possibilità di presentare un reclamo presso l'Agenzia spagnola per la protezione dei dati (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)L'accesso ai tuoi dati personali sarà limitato al medico/collaboratori dello studio, alle autorità sanitarie in materia di ispezione, al comitato etico della ricerca clinica, quando ne hanno bisogno per verificare i dati e le procedure dello studio, ma sempre mantenendo la riservatezza degli stessi.I dati raccolti per lo studio saranno identificati da un codice, in modo che non siano incluse informazioni in grado di identificarti e solo il tuo medico / collaboratore dello studio sarà in grado di collegare tali dati a te e alla tua storia medica.Da questi dati, le comunicazioni scientifiche possono essere preparate per essere presentate a congressi o riviste scientifiche, mantenendo sempre la riservatezza dei tuoi dati personali in ogni momento. |
| Dati di contatto |
| Se avete domande in futuro sulla divulgazione o l'uso che può essere fatto dei vostri dati medici, se avete domande, dubbi o reclami circa lo studio o la vostra partecipazione ad esso, è necessario contattare:Dr. Francisco Hernández Oliveros, o il segretariato tecnico di ERN TransplantChild, presso la Fondazione per la ricerca biomedica – Ospedale La Paz – FIBHULP, tel. 91 727 75 76Maggiori informazioni sulle ERN sono disponibili all'indirizzo https://ec.europa.eu/health/ern\_en |