|  |  |
| --- | --- |
|  | **Vardas, pavardė:** ....................................................................  **NHC:** .......................... **Data: / / GENDER:** ......... |
| INFORMACINIS SUSIPAŽINIMO IDENTIFIKAVIMAS: EB patvirtinimas  Versija: versija ir data | **EUROPOS VAIKŲ TRANSPLANTŲ NUORODOS TINKLAS**  Europos referencijos centrų tinklas TRANSPLANTCHILD |
| Procedūra: Prisijungimas prie Europos referencijos centrų tinklų ir įtraukimas į Europos pediatrinę tranzito registraciją (PETER) | |
|  | |
| Dalijimasis duomenimis apie Europos referencijos centrų tinklus | |
| Europos retųjų ligų referencijos centrų tinklų aprašymas   * **Ką ji sudaro:** Europos referencijos centrų tinklai (ERCT) yra visos Europos sveikatos priežiūros specialistų, dirbančių retųjų ligų srityje, tinklai. Jos nustatytos Direktyva 2011/24/ES ir egzistuoja tam, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų bendradarbiauti ir padėti retosiomis ligomis ir kitomis ligomis, kurioms gydyti reikia labai specialių gydymo procedūrų, sergantiems pacientams. * **Kaip tai daroma:** Jums sutikus ir laikantis nacionalinių ir Europos duomenų apsaugos teisės aktų, jūsų byla gali būti perduota pirmiau nurodytam (-iems) ERCT, kad to ERCT sveikatos priežiūros specialistai galėtų padėti jūsų gydytojui nustatyti diagnozę ir gydymo planą. Šiuo tikslu šioje ligoninėje surinktais duomenimis apie jus turi būti galima dalytis su kitų ligoninių, kurių dalis gali būti kitose Europos šalyse, sveikatos priežiūros specialistais. Duomenys apima ne jūsų vardą ar adresą, o medicininius vaizdus, laboratorines ataskaitas, taip pat biologinių mėginių duomenis. Taip pat gali būti įtraukti kitų gydytojų, kurie jus gydė praeityje, laiškai ir ataskaitos.   Bet kuriuo atveju jūsų gydymą ir toliau vykdys sveikatos priežiūros specialistai, kurie jau gydė jus, ir jūsų duomenimis nebus dalijamasi su trečiosiomis šalimis be jūsų sutikimo. Jei nuspręsite nesidalinti savo duomenimis, jūsų gydytojai ir toliau elgsis su jumis kuo geriau.   * **Kiek laiko jis trunka:** Kol apsigalvosite ir nuspręsite atšaukti savo sutikimą. Jūsų gydytojas paaiškins, kaip galite ištrinti savo duomenis iš įrašų, jei norite. Informacija, kuri jau buvo panaudota apdorojimui, negali būti ištrinta | |
| Įtraukimas į registrus ir mokslinių tyrimų projektus | |
| Įtraukimas į retųjų ligų duomenų bazes ir (arba) registrus:  Siekiant pagerinti žinias apie retąsias ligas, ERCT labai priklauso nuo mokslinių tyrimų ir žinių plėtros informacinių duomenų bazių. Duomenų bazėse, dar vadinamose registrais, saugoma tik pseudoniminė informacija. Jūsų vardas, pavardė ir adresas NEGALIMA nurodyti; bus įtraukta tik informacija apie jūsų ligą.  Norėdami padėti kurti duomenų bazes, galite duoti sutikimą įtraukti savo duomenis į šių tipų duomenų bazes. Jei nuspręsite neduoti savo sutikimo, tai neturės jokios įtakos jūsų gydymui.  Dalyvavimas retųjų ligų mokslinių tyrimų projektuose:  Taip pat galite mums pasakyti, ar norite, kad su jumis būtų susisiekta dėl mokslinių tyrimų projektų, kuriems gali būti naudojami jūsų duomenys. Jei nuspręsite dalytis savo duomenimis mokslinių tyrimų tikslais, su jumis bus susisiekta, kad suteiktumėte sutikimą dėl konkretaus mokslinių tyrimų projekto. Jūsų duomenys nebus naudojami moksliniams tyrimams, jei nedavėte konkretaus sutikimo konkrečiam mokslinių tyrimų projektui. | |
| Kokios yra mano teisės | |
| * Turite teisę nuspręsti, ar duoti sutikimą dalytis jūsų duomenimis su ERCT. Jei šiandien nuspręsite duoti sutikimą, bet kuriuo metu galėsite persigalvoti. * Jūs turite teisę gauti informaciją apie tai, kokiais tikslais bus naudojami jūsų duomenys ir kas turės prieigą prie jų. Jūsų gydytojas gali pasakyti apie tai, jei norite gauti daugiau informacijos. * Jūs turite teisę pamatyti, kokie duomenys buvo saugomi apie jus, taip pat atlikti pataisymus, jei pastebėsite klaidų. Taip pat galite turėti teisę blokuoti arba ištrinti savo duomenis. * Ligoninė, kuri surinko jūsų duomenis, yra atsakinga už jūsų duomenis ir privalo užtikrinti, kad jūsų duomenys būtų tvarkomi saugiai, ir informuoti jus, jei buvo pažeistas saugumas. * Jei jums kyla abejonių dėl to, kaip tvarkomi jūsų duomenys, galite kreiptis į savo gydytoją arba atitinkamas nacionalines duomenų apsaugos institucijas. * Jūsų ligoninė kas 15 metų peržiūrės, ar reikia saugoti jūsų duomenis ERCT. | |

|  |
| --- |
| Kokie yra kiti alternatyvai? |
| Dalijimasis jūsų duomenimis per Europos referencijos centrų tinklus, taip pat įtraukimas į registrus ir dalyvavimas mokslinių tyrimų projektuose yra savanoriškas. Jei nuspręsite nesutikti, primename, kad tai jokiu būdu neturės įtakos gydymui, kurį gaunate ligoninėje. |
| Ar įgaliojate mus? |
| Dėl šio dokumento prašome leidimo dalytis jūsų duomenimis Europos referencijos centrų tinkle (-uose) ir įtraukti jus į Europos vaikų transplantacijos registrą, kurį remia Europos vaikų transplantacijos referencijos centrų tinklas. |
| Deklaracijos ir parašai |
| Prieš pasirašydami šį dokumentą, jei norite gauti daugiau informacijos ar turite klausimų apie savo sveikatos priežiūrą, nedvejodami kreipkitės į mus. Mes mielai Jums padėsime. Informuojame, kad turite teisę bet kuriuo metu atšaukti savo sprendimą ir atšaukti savo sutikimą.   1. Susiję su šeimos nariais ir globėjais:   Pacientas D./D.a. Šiuo metu neturi galimybės apsispręsti.  D./D.a ......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... ir kokybės  nuo Esu pakankamai informuotas apie procedūrą, kurią reikia atlikti.  Todėl aiškiai duodu savo sutikimą. Mano sutikimas yra savanoriškas ir aš galiu atšaukti šį sutikimą, kai manau, kad tai yra tinkama. Sutinku, kad:  TAIP NE   ⁇Pseudonimizuoti **pacientų duomenys, kuriais turi būti dalijamasi ERCT mano gydymo tikslais.** Suprantu, kad mano duomenimis bus dalijamasi su ERCT sveikatos priežiūros specialistais, kad jie galėtų kartu dirbti mano gydymo srityje. Mano sutikimas yra savanoriškas ir aš galiu atšaukti šį sutikimą, kai manau, kad tai tikslinga, tačiau šis sprendimas neturi įtakos mano tolesnei priežiūrai.   ⁇Pacientų **pseudoniminiai duomenys turi būti įtraukti į PETER** (Europos pediatrinių transplantacijų registrą) **arba kitas ERCT duomenų bazes.**   ⁇Norėčiau **būti informuotas apie mokslinių tyrimų projektus.** Nuspręsiu, ar sutinku, kad pacientų duomenys būtų naudojami konkrečiame projekte, kai jie susisieks su manimi.  Globėjo arba šeimos nario parašas Data: .........................................................................................................................................................   1. Dėl gydytojo:   Dr./Dr. Informavau pacientą ir (arba) globėją ar šeimos narį apie  atliktinos procedūros objektas ir pobūdis, paaiškinant riziką, komplikacijas ir galimas alternatyvas.  Gydytojo parašas Data: .......... / ............../ ...............   1. Susijusi su pacientu nuo 12 iki 17 metų (pritarimas):   D./D.a ....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Esu pakankamai informuotas apie tai, ką reiškia dalytis savo duomenimis ERCT, įtraukti mano duomenis į registrus ir galėti dalyvauti mokslinių tyrimų projektuose.  Paciento parašas Data: .................................................................................   1. Dėl informuoto asmens sutikimo nepriėmimo (atšaukimo):   Mr/Ms ..............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Esu informuotas, kad galiu atšaukti šį dokumentą prieš užbaigdamas procedūrą, todėl pareiškiu, kad **NEGALIU** duoti savo Sutikimo paklusti jo realizavimui, nepalikdamas savo ankstesnio Sutikimo negaliojančio. Norėčiau pateikti šias pastabas ........................................................................................................................................................................................................................................................  ......................................................................................................  Paciento parašas Data: .......... / ............../ ............... |

|  |
| --- |
| Savanoriškas dalyvavimas |
| Turėtumėte žinoti, kad jūsų dalyvavimas yra savanoriškas ir kad galite nuspręsti nedalyvauti arba pakeisti savo sprendimą ir atšaukti sutikimą bet kuriuo metu, nepakeisdami santykių su savo gydytoju ir nepadarydami jokios žalos jūsų gydymui. |
| Ekonominė kompensacija |
| Jūsų dalyvavimas tyrime nesukels jokių papildomų išlaidų ar finansinės kompensacijos. |
| Konfidencialumas / Asmens duomenų apsauga |
| Nuo 2018 m. gegužės 25 d. ES visapusiškai taikomi nauji asmens duomenis reglamentuojantys teisės aktai, visų pirma 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl duomenų apsaugos. Todėl svarbu, kad žinotumėte šią informaciją:  Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi pasirašytiname dokumente nurodytu tikslu ir bus saugomi tiek metų, kiek reikia, kad būtų laikomasi galiojančių teisės aktų. Duomenų valdytojas yra La Paso ligoninės universitetas (įskaitant Carlos III ligoninę Cantoblanco), kurio duomenų apsaugos pareigūnas (DPD) yra Madrido bendruomenės sveikatos ministerijos DPD komitetas, kurio adresas C/ Melchor Fernández Almagro Nr. 1-28029 Madrid; [protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra jūsų sutikimas (2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB; 2007 m. liepos 3 d. Įstatymas Nr. 14/2007 dėl biomedicininių tyrimų; 2015 m. liepos 24 d. Karališkasis įstatyminis dekretas Nr. 1/2015, kuriuo patvirtinamas naujos redakcijos Įstatymas dėl vaistų ir medicinos priemonių garantijų ir racionalaus naudojimo; Lapkričio 21 d. Įstatymas Nr. 44/Įstatymas Nr. 44/2003 dėl sveikatos priežiūros profesijų organizavimo, taip pat balandžio 25 d. Įstatymas Nr. 14/1986, Bendrasis sveikatos įstatymas, lapkričio 14 d. Įstatymas Nr. 41/2002 dėl pacientų savarankiškumo ir kiti galiojantys sveikatos srities teisės aktai).  Jūsų duomenys nebus perduodami, išskyrus atvejus, kai to reikalauja įstatymai arba medicininės skubos atvejais. Tačiau bet kuriuo metu galite atšaukti duotą sutikimą, taip pat pasinaudoti savo prieigos, ištaisymo, ištrynimo, prieštaravimo, tvarkymo apribojimo ir perkeliamumo teisėmis tiek, kiek jos taikomos, raštu pranešdami duomenų valdytojui (pagrindiniam tyrimo tyrėjui), adresu Po de la Castellana, 261, 28046 Madridas, nurodydami savo prašymą kartu su savo ID ar lygiaverčiu dokumentu. Taip pat informuojame apie galimybę pateikti ieškinį Ispanijos duomenų apsaugos agentūrai (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Prieiga prie jūsų asmeninės informacijos bus suteikta tik tyrimo gydytojui / bendradarbiams, sveikatos priežiūros institucijoms tikrinimo klausimais, Klinikinių tyrimų etikos komitetui, kai jiems reikia patikrinti tyrimo duomenis ir procedūras, tačiau visada išlaikant jų konfidencialumą.  Tyrimui surinkti duomenys bus identifikuojami pagal kodą, kad nebūtų įtraukta jokios informacijos, pagal kurią būtų galima jus identifikuoti, ir tik jūsų tyrimo gydytojas / bendradarbiai galės susieti tokius duomenis su jumis ir jūsų ligos istorija.  Remiantis šiais duomenimis, moksliniai pranešimai gali būti parengti pateikti kongresams ar moksliniams žurnalams, visada išlaikant jūsų asmens duomenų konfidencialumą. |
| Kontaktiniai duomenys |
| Jei ateityje turite kokių nors klausimų apie jūsų medicininių duomenų atskleidimą ar naudojimą, jei turite klausimų, abejonių ar skundų dėl tyrimo ar jūsų dalyvavimo jame, turėtumėte kreiptis į:  Dr. Francisco Hernández Oliveros arba Europos referencijos centrų tinklo „TransplantChild“ techninis sekretoriatas, La Paso ligoninės Biomedicininių tyrimų fondas, FIBHULP, tel. 91 727 75 76  Daugiau informacijos apie ERCT pateikiama adresu https://ec.europa.eu/health/ern\_en. |