|  |  |
| --- | --- |
|  | **Uzvārds:** ............................................................  **NHC:** .............................. **Datums: / / GENDER:** ......... |
| INFORMĒTA KONTAKTU APZINĀŠANA: EK apstiprinājums  Versija: versija un datums | **Eiropas Bērnu pārneses tīkls**  ERT TRANSPLANTCHILD |
| Procedūra: Piekļuve Eiropas references tīkliem un to iekļaušana Eiropas PEDIATRIC TRANSPLANT REGISTRATION (PETER) | |
|  | |
| Datu apmaiņa par Eiropas references tīkliem | |
| Eiropas references tīklu reto slimību jomā apraksts   * **Ko tas sastāv no:** Eiropas references tīkli (ERT) ir veselības aprūpes speciālistu tīkli visā Eiropā, kas strādā ar retām slimībām. Tās ir izveidotas ar Direktīvu 2011/24/ES un pastāv, lai nodrošinātu sadarbību starp veselības aprūpes speciālistiem nolūkā palīdzēt pacientiem ar retām slimībām un citām slimībām, kurām nepieciešamas ļoti īpašas terapeitiskās procedūras. * **Kā tas tiek darīts:** Ar jūsu piekrišanu un saskaņā ar valsts un Eiropas datu aizsardzības tiesību aktiem jūsu lietu var pārsūtīt iepriekš minētajam(-iem) ERT, lai minētā ERT veselības aprūpes speciālisti varētu palīdzēt jūsu ārstam noteikt diagnozi un ārstēšanas plānu. Lai to izdarītu, datus, kas par jums savākti šajā slimnīcā, ir jāspēj kopīgot ar veselības aprūpes speciālistiem no citām slimnīcām, no kurām dažas var atrasties citās Eiropas valstīs. Dati neietvers jūsu vārdu vai adresi, bet gan medicīniskos attēlus, laboratorijas ziņojumus, kā arī datus no bioloģiskajiem paraugiem. Var tikt iekļautas arī vēstules un ziņojumi no citiem ārstiem, kuri Jūs iepriekš ir ārstējuši.   Jebkurā gadījumā jūsu ārstēšanu turpinās veikt veselības aprūpes speciālisti, kuri jūs jau ārstēja, un jūsu dati netiks kopīgoti ar trešām personām bez jūsu piekrišanas. Ja izvēlēsities nedalīties ar saviem datiem, jūsu ārsti turpinās ārstēt jūs pēc iespējas labāk   * **Cik ilgi tas ilgst:** Līdz brīdim, kad pārdomāsiet un nolemsiet atsaukt savu piekrišanu. Jūsu ārsts paskaidros, kā jūs varat dzēst savus datus no ierakstiem, ja vēlaties. Informāciju, kas jau ir izmantota apstrādei, nedrīkst dzēst. | |
| Iekļaušana reģistros un pētniecības projektos | |
| Iekļaušana reto slimību datubāzēs/reģistros:  Lai uzlabotu zināšanas par retajām slimībām, ERT lielā mērā paļaujas uz pētniecības un zināšanu attīstības informācijas datubāzēm. Datubāzes, ko dēvē arī par reģistriem, satur tikai pseidonimizētu informāciju. Jūsu vārds, uzvārds un adrese NAV iekļauti; tiks iekļauta tikai informācija par Jūsu slimību.  Lai palīdzētu veidot datubāzes, varat dot piekrišanu savu datu iekļaušanai šāda veida datubāzēs. Ja izvēlaties nedot savu piekrišanu, tas nekādā veidā neietekmēs ārstēšanu.  Dalība pētniecības projektos reto slimību jomā:  Jūs varat arī mums pateikt, vai vēlaties, lai ar jums sazinās par pētniecības projektiem, kuriem var izmantot jūsu datus. Ja nolemsiet kopīgot savus datus pētniecības vajadzībām, ar jums sazināsies, lai sniegtu piekrišanu konkrētam pētniecības projektam. Jūsu dati netiks izmantoti pētniecībai, ja neesat devis konkrētu piekrišanu konkrētam pētniecības projektam. | |
| Kādas ir manas tiesības | |
| * Jums ir tiesības izlemt, vai dot piekrišanu kopīgot savus datus ar ERT. Ja jūs nolemjat dot savu piekrišanu šodien, jūs varat mainīt savas domas jebkurā laikā. * Jums ir tiesības saņemt informāciju par to, kādiem nolūkiem jūsu dati tiks izmantoti un kam būs piekļuve tiem. Ārsts var Jums par to pastāstīt, ja vēlaties saņemt vairāk informācijas. * Jums ir tiesības redzēt, kādi dati par jums ir saglabāti, kā arī veikt labojumus, ja pamanāt kļūdas. Jums var būt arī tiesības bloķēt vai dzēst savus datus. * Slimnīca, kas ir savākusi jūsu datus, ir atbildīga par jūsu datiem, un tās pienākums ir nodrošināt jūsu datu drošu apstrādi un informēt jūs, ja tajā ir noticis drošības pārkāpums. * Ja jums ir kādas bažas par to, kā jūsu dati ir apstrādāti, varat sazināties ar savu ārstu vai attiecīgajām valsts datu aizsardzības iestādēm. * Jūsu slimnīca ik pēc 15 gadiem pārskatīs, vai jūsu dati ir jāglabā ERT. | |

|  |
| --- |
| Kādas ir citas aktīvās vielas? |
| Datu kopīgošana, izmantojot Eiropas references tīklus, ir brīvprātīga, tāpat kā iekļaušana reģistros un dalība pētniecības projektos. Ja izvēlaties nepiekrist, atgādinām, ka tas nekādā veidā neietekmēs aprūpi, ko saņemat slimnīcā. |
| Vai jūs mūs pilnvarojat? |
| Attiecībā uz šo dokumentu mēs lūdzam atļauju kopīgot jūsu datus ERT un iekļaut jūs Eiropas Pediatriskās transplantācijas reģistrā, ko atbalsta Eiropas references tīkls bērnu transplantācijas jomā. |
| Deklarācijas un paraksti |
| Pirms šā dokumenta parakstīšanas, ja vēlaties saņemt plašāku informāciju vai jums ir kādi jautājumi par jūsu veselības aprūpi, jautājiet mums. Mēs labprāt jums palīdzēsim. Informējam, ka jums ir tiesības jebkurā laikā atsaukt savu lēmumu un atsaukt savu piekrišanu.   1. Attiecībā uz ģimenes locekļiem un aizbildņiem:   Pacients D./D.a šobrīd nespēj pieņemt lēmumu.  D./D.a........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... un kvalitātē  no Esmu pietiekami informēts par veicamo procedūru.  Tāpēc es skaidri dodu savu piekrišanu. Mana piekrišana ir brīvprātīga, un es varu atsaukt šo piekrišanu, kad uzskatu to par vajadzīgu. Es dodu savu piekrišanu:  JĀ NĒ   ⁇Pseidonimizēti **pacientu dati, kas jākopīgo ERT manai ārstēšanai.** Es saprotu, ka mani dati tiks kopīgoti ar veselības aprūpes speciālistiem ERT, lai viņi varētu kopīgi strādāt pie manas ārstēšanas. Mana piekrišana ir brīvprātīga, un es varu atsaukt šo piekrišanu, kad uzskatu to par lietderīgu, un šis lēmums neietekmē manu turpmāko aprūpi.   ⁇Pseidonimizēti **pacientu dati, kas jāiekļauj PETER** (Padiatric Transplant European Registry) **vai citās ERT datubāzēs**   ⁇Vēlos **saņemt informāciju par pētniecības projektiem.** Es izlemšu, vai es piekrītu pacientu datu izmantošanai konkrētā projektā, kad viņi sazināsies ar mani.  Aizbildņa vai ģimenes locekļa paraksts Datums: .........................................................................................................................................................   1. Attiecībā uz ārstu:   Dr./Dr. Esmu informējis pacientu un/vai aizbildni vai ģimenes locekli par  veicamās procedūras priekšmets un raksturs, izskaidrojot riskus, komplikācijas un iespējamās alternatīvas.  Ārsta paraksts Datums: .......... /.............../..................   1. Attiecībā uz pacientu vecumā no 12 līdz 17 gadiem (piekrišana):   ..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Esmu pietiekami informēts(-a) par to, ko nozīmē kopīgot manus datus ERT, iekļaut manus datus reģistros un spēt piedalīties pētniecības projektos.  Pacienta paraksts Datums: .................................................................................................................................   1. Attiecībā uz informētas piekrišanas nepieņemšanu (REVOCATION):   ....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Esmu informēts(-a), ka varu atsaukt šo dokumentu pirms procedūras pabeigšanas, tāpēc apliecinu, ka **nedodu** savu piekrišanu pakļauties tās īstenošanai, atstājot spēkā savu iepriekšējo piekrišanu. Es vēlos izteikt šādas piezīmes ..................................................................................................................................................................................................................................................................  ...............................................................................................................................................................  Pacienta paraksts Datums: .......... /.............../.................. |

|  |
| --- |
| Brīvprātīga līdzdalība |
| Jums jāzina, ka dalība ir brīvprātīga un ka jebkurā laikā varat izlemt nepiedalīties vai nemainīt savu lēmumu un atsaukt piekrišanu, nemainot attiecības ar ārstu un nekaitējot ārstēšanai. |
| Ekonomiskā kompensācija |
| Jūsu dalība pētījumā neradīs nekādas papildu izmaksas vai finansiālu kompensāciju. |
| Konfidencialitāte / personas datu aizsardzība |
| No 2018. gada 25. maija ES ir pilnībā piemērojami jaunie tiesību akti par personas datiem, jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regula (ES) 2016/679 par datu aizsardzību (RGPD). Tāpēc ir svarīgi, lai jūs zinātu šādu informāciju:  Jūsu personas dati tiks apstrādāti mērķiem, kas norādīti parakstāmajā dokumentā, un tiks glabāti tik ilgi, cik nepieciešams, lai nodrošinātu atbilstību spēkā esošajiem noteikumiem. Datu pārzinis ir Hospital Universitario La Paz (tostarp Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), kura datu aizsardzības speciālists (DPD) ir “Madrides kopienas Veselības ministrijas DPD komiteja” ar adresi C/ Melchor Fernández Almagro no 1 līdz 28029 Madrid; [protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Apstrādes juridiskais pamats ir jūsu piekrišana (Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regula (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK; 2007. gada 3. jūlija Likums Nr. 14/2007 par biomedicīniskajiem pētījumiem; Karaļa 2015. gada 24. jūlija Leģislatīvais dekrēts Nr. 1/2015, ar ko apstiprina Likuma par zāļu un medicīnisko ierīču garantijām un racionālu izmantošanu pārstrādāto redakciju; 2003. gada 21. novembra Likums Nr. 44/Likums Nr. 44/2003 par veselības aprūpes profesiju organizāciju, kā arī 1986. gada 25. aprīļa Likums Nr. 14/1986, Vispārējais veselības likums, 2002. gada 14. novembra Likums Nr. 41/2002 par pacientu autonomiju un citi spēkā esoši tiesību akti veselības jomā).  Jūsu dati netiks pārsūtīti, izņemot likumā paredzētos gadījumus vai medicīniskas steidzamības gadījumus. Tomēr jebkurā laikā jūs varat atsaukt sniegto piekrišanu, kā arī izmantot savas piekļuves, labošanas, dzēšanas, iebildumu, apstrādes ierobežošanas un pārnesamības tiesības, ciktāl tās ir piemērojamas, nosūtot rakstisku paziņojumu datu pārzinim (pētījuma galvenajam pētniekam), adrese: Po de la Castellana, 261, 28046 Madride, norādot savu pieprasījumu, kā arī personas apliecību vai līdzvērtīgu dokumentu. Informējam Jūs arī par iespēju iesniegt prasību Spānijas Datu aizsardzības aģentūrā (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Jūsu personiskajai informācijai varēs piekļūt tikai pētījuma ārsts / līdzstrādnieki, veselības aizsardzības iestādes pārbaudes jautājumos, Klīnisko pētījumu ētikas komiteja, ja viņiem tā būs nepieciešama, lai pārbaudītu pētījuma datus un procedūras, bet vienmēr saglabājot to konfidencialitāti.  Pētījumam savāktie dati tiks identificēti ar kodu, lai netiktu iekļauta informācija, kas var jūs identificēt, un tikai jūsu pētījuma ārsts / sadarbības partneri varēs saistīt šādus datus ar jums un jūsu slimības vēsturi.  No šiem datiem var sagatavot zinātniskus paziņojumus iesniegšanai kongresos vai zinātniskos žurnālos, vienmēr saglabājot jūsu personas datu konfidencialitāti. |
| Kontaktinformācija |
| Ja jums nākotnē ir kādi jautājumi par jūsu medicīnisko datu izpaušanu vai izmantošanu, ja jums ir jautājumi, bažas vai sūdzības par pētījumu vai jūsu dalību tajā, jums jāsazinās ar:  Dr./Dra Francisco Hernández Oliveros vai ERT TransplantChild tehniskais sekretariāts Biomedicīnas pētījumu fondā, La Paz slimnīcā, FIBHULP, tālr. 91 727 75 76  Plašāka informācija par ERT ir pieejama vietnē https://ec.europa.eu/health/ern\_en. |