|  |  |
| --- | --- |
|  | **Isem:** ........................................................................**NHC:** .................................. **DATA: / / ĠENERALI:** ......... |
| IDENTIFIKAZZJONI INFORMATA TAL-KUNSENT: Approvazzjoni tal-KEVerżjoni: verżjoni u data | **Network Ewropew ta' Riflessjoni Trasplanti għat-Tfal**It-TRASPLANTCHILD ta' l-ERN |
| Proċedura: Aċċess għan-netwerks Ewropej ta' referenza u inklużjoni fir-reġistru Ewropew tat-traffiku tal-internet (PETER) |
|  |
| Il-kondiviżjoni tad-data dwar in-Networks Ewropej ta’ Referenza |
| Deskrizzjoni tan-Networks Ewropej ta’ Referenza għall-Mard Rari* **Dak li huwa magħmul minnu:** In-Networks Ewropej ta’ Referenza (ERNs) huma networks ta’ professjonisti tas-saħħa madwar l-Ewropa li jaħdmu fuq il-mard rari. Dawn huma stabbiliti bid-Direttiva 2011/24/UE u jeżistu biex jippermettu l-kollaborazzjoni bejn il-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex jgħinu lill-pazjenti b’mard rari u kundizzjonijiet oħra li jeħtieġu proċeduri terapewtiċi speċjali ħafna.
* **Kif isir:** Bil-kunsens tiegħek u f’konformità mal-liġijiet nazzjonali u Ewropej dwar il-protezzjoni tad-data, il-każ tiegħek jista’ jintbagħat lill-ERN(s) imsemmija hawn fuq sabiex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa ta’ dak l-ERN ikunu jistgħu jgħinu lit-tabib tiegħek jiddetermina d-dijanjożi u l-pjan ta’ trattament tiegħek. Biex tagħmel dan, id-data miġbura dwarek f’dan l-isptar trid tkun tista’ tiġi kondiviża ma’ professjonisti tal-kura tas-saħħa minn sptarijiet oħra, li wħud minnhom jistgħu jkunu jinsabu f’pajjiżi Ewropej oħra. Id-dejta ma tinkludix ismek jew l-indirizz tiegħek iżda, minflok, stampi mediċi, rapporti tal-laboratorju, kif ukoll dejta minn kampjuni bijoloġiċi. Ittri u rapporti minn tobba oħra li kkurawk fil-passat jistgħu jiġu inklużi wkoll.

Fi kwalunkwe każ, it-trattament tiegħek se jkompli jitwettaq mill-professjonisti tas-saħħa li diġà kienu qed jittrattawk u d-data tiegħek ma tiġix kondiviża ma’ partijiet terzi mingħajr il-kunsens tiegħek. Jekk tagħżel li ma taqsamx id-data tiegħek, it-tobba tiegħek se jkomplu jittrattawk bl-aħjar mod possibbli* **Kemm idum:** Sakemm tibdel fehmtek u tiddeċiedi li tirrevoka l-kunsens tiegħek. It-tabib tiegħek se jispjegalek kif tista’ tħassar id-data tiegħek mir-rekords jekk tixtieq. L-informazzjoni li diġà ntużat għall-ipproċessar ma tistax titħassar
 |
| Inklużjoni f'reġistri u proġetti ta' riċerka |
| L-inklużjoni fil-bażijiet tad-data/fir-reġistri tal-mard rari:Sabiex jittejjeb l-għarfien dwar il-mard rari, l-ERNs jiddependu ħafna fuq bażijiet tad-data tal-informazzjoni għar-riċerka u l-iżvilupp tal-għarfien. Il-bażijiet tad-data, imsejħa wkoll reġistri, fihom biss informazzjoni psewdonimizzata. Ismek u l-indirizz tiegħek ma jiġux inklużi; Se tiġi inkluża biss informazzjoni dwar il-marda tiegħek.Biex tgħin fil-bini tal-bażijiet tad-data, tista’ tagħti l-kunsens tiegħek biex id-data tiegħek tiġi inkluża f’dawn it-tipi ta’ bażijiet tad-data. Jekk tagħżel li ma tagħtix il-kunsens tiegħek, dan bl-ebda mod ma jaffettwa t-trattament tiegħek.Parteċipazzjoni fi proġetti ta’ riċerka dwar mard rari:Tista 'wkoll tgħidilna jekk tridx tiġi kkuntattjat dwar proġetti ta' riċerka li għalihom tista 'tintuża d-dejta tiegħek. Jekk tiddeċiedi li taqsam id-dejta tiegħek għar-riċerka, tiġi kkuntattjat biex tagħti l-kunsens tiegħek għal proġett ta 'riċerka speċifiku. Id-dejta tiegħek ma tintużax għar-riċerka jekk ma tkunx tajt il-kunsens speċifiku tiegħek għal proġett ta 'riċerka partikolari. |
| X'inhuma d-drittijiet tiegħi |
| * Għandek id-dritt li tiddeċiedi jekk tagħtix il-kunsens tiegħek jew le biex taqsam id-data tiegħek mal-ERN(s). Jekk tiddeċiedi li tagħti l-kunsens tiegħek illum, tista 'tbiddel fehmtek fi kwalunkwe ħin.
* Għandek id-dritt li tirċievi informazzjoni dwar l-iskopijiet li għalihom se tintuża d-data tiegħek u min se jkollu aċċess għaliha. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek dwar dan jekk tixtieq aktar informazzjoni.
* Int għandek id-dritt li tara liema dejta ġiet maħżuna dwarek u wkoll li tagħmel korrezzjonijiet f'każ li tinnota żbalji. Jista 'jkollok ukoll id-dritt li timblokka jew tħassar id-dejta tiegħek.
* L-isptar li jkun ġabar id-data tiegħek huwa responsabbli għad-data tiegħek u għandu d-dmir li jiżgura li d-data tiegħek tiġi pproċessata b’mod sigur u li jinfurmak jekk kien hemm ksur tas-sigurtà fiha.
* Jekk għandek xi tħassib dwar kif ġiet ipproċessata d-data tiegħek, tista’ tikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għall-protezzjoni tad-data.
* L-isptar tiegħek se jirrieżamina l-ħtieġa li d-data tiegħek tinżamm fl-ERN(s) kull 15-il sena.
 |

|  |
| --- |
| X'inhuma aspetti oħra? |
| Il-kondiviżjoni tad-data tiegħek permezz tan-Networks Ewropej ta’ Referenza hija volontarja, bħalma hija l-inklużjoni fir-reġistri u l-parteċipazzjoni fi proġetti ta’ riċerka. Jekk tagħżel li ma tagħtix il-kunsens tiegħek, infakkruk li dan bl-ebda mod mhu se jaffettwa l-kura li qed tirċievi fl-isptar. |
| Tawtorizzana? |
| Għal dan id-dokument nitolbu l-awtorizzazzjoni biex naqsmu d-data tiegħek fi ħdan l-ERN(s) u ninkluduk fir-Reġistru Ewropew tat-Trapjant Pedjatriku promoss min-Network Ewropew ta’ Referenza dwar it-Trapjant tat-Tfal. |
| Dikjarazzjonijiet u firem |
| Qabel ma tiffirma dan id-dokument, jekk trid aktar informazzjoni jew għandek xi mistoqsijiet dwar il-kura tas-saħħa tiegħek, toqgħodx lura milli tistaqsina. Aħna ferħanin li ngħinuk. Aħna ninfurmawk li għandek id-dritt li tirrevoka d-deċiżjoni tiegħek u tirtira l-kunsens tiegħek, fi kwalunkwe ħin.1. Fir-rigward tal-membri tal-familja u l-kustodji:

Il-pazjent D./D.a M'għandux il-kapaċità li jiddeċiedi f'dan il-ħin.D./D.a ............................................................ bid-D.N.I. u fil-kwalitàminn Ġejt infurmat biżżejjed dwar il-proċedura li għandha titwettaq.Għalhekk, nagħti l-kunsens tiegħi b’mod espliċitu. L-aċċettazzjoni tiegħi hija volontarja u nista’ nirtira dan il-kunsens meta nara li jkun xieraq. Nagħti l-opinjoni tiegħi lil:IVA LE ⁇**Data psewdonimizzata tal-pazjenti li għandha tiġi kondiviża fl-ERN(s) għat-TRATTAMENT tiegħi.** Nifhem li d-data tiegħi se tiġi kondiviża mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-ERN sabiex ikunu jistgħu jaħdmu flimkien fuq it-trattament tiegħi. L-aċċettazzjoni tiegħi hija volontarja u nista’ nirtira dan il-kunsens meta nqis li jkun xieraq, mingħajr ma din id-deċiżjoni taffettwa l-kura sussegwenti tiegħi. ⁇**Data psewdonimizzata tal-pazjenti li għandha tiġi inkluża fil-PETER (Reġistru Ewropew tat-Trapjanti** Pedjatriċi) **jew f’bażijiet tad-data oħra tal-ERN** ⁇Nixtieq inkun **infurmat dwar il-proġetti ta’ riċerka.** Se niddeċiedi jekk nagħtix il-kunsens tiegħi għall-użu tad-data tal-pazjenti fi proġett speċifiku meta jikkuntattjawni.Firma tal-kustodju jew tal-membru tal-familja Data: ................................................................................................................................................1. Dwar it-tabib:

Dr./Dr. Infurmajt lill-pazjent u/jew lit-tutur jew lill-membru tal-familjal-għan u n-natura tal-proċedura li għandha titwettaq li tispjega r-riskji, il-kumplikazzjonijiet u l-alternattivi possibbli.Firma tat-tabib Data: .......... / ............../ ...............1. Fir-rigward tal-pazjent ta’ bejn it-12 u s-17-il sena (Kunsens):

D./D.a. .................................................................................................... ta' l-aħħar ta' l- .....................................Ġejt infurmat biżżejjed dwar xi jfisser li nikkondividi d-data tiegħi fl-ERNs, li ninkludi d-data tiegħi fir-reġistri, u li nkun nista’ nipparteċipa fi proġetti ta’ riċerka.Firma tal-pazjent Data: ................................................................................................................................................1. Rigward in-nuqqas ta’ aċċettazzjoni (REKOVAZZJONI) tal-Kunsens Infurmat:

........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Ġejt infurmat li nista’ nirrevoka dan id-dokument qabel it-tlestija tal-proċedura, għalhekk niddikjara li **MA Nagħtix** il-Kunsens tiegħi biex nissottometti ruħi għat-twettiq tal-istess, u nħalli mingħajr effett il-Kunsens preċedenti tiegħi. Nixtieq nagħmel ir-rimarki li ġejjin ..................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Firma tal-pazjent Data: .......... / ............../ ............... |

|  |
| --- |
| Parteċipazzjoni Volontarja |
| Għandek tkun taf li l-parteċipazzjoni tiegħek hija volontarja u li tista’ tiddeċiedi li ma tipparteċipax jew li tibdel id-deċiżjoni tiegħek u tirtira l-kunsens fi kwalunkwe ħin, mingħajr ma tbiddel ir-relazzjoni mat-tabib tiegħek jew tikkawża kwalunkwe ħsara fit-trattament tiegħek. |
| Kumpens Ekonomiku |
| Il-parteċipazzjoni tiegħek fl-istudju ma tinvolvi l-ebda spiża addizzjonali jew kumpens finanzjarju. |
| Kunfidenzjalità / Protezzjoni tad-data personali |
| Mill-25 ta’ Mejju 2018, il-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar id-data personali hija applikabbli bis-sħiħ fl-UE, speċifikament ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta’ April 2016 dwar il-Protezzjoni tad-Data (RGPD). Għalhekk, huwa importanti li tkun taf l-informazzjoni li ġejja:Id-data personali tiegħek se tiġi pproċessata għall-iskop indikat fid-dokument li għandu jiġi ffirmat u se tinżamm għas-snin meħtieġa għall-konformità mar-regolamenti applikabbli attwali. Il-Kontrollur tad-Data huwa l-Isptar Universitario La Paz (inkluż l-Isptar Carlos III-Hospital Cantoblanco), li l-Uffiċjal tal-Protezzjoni tad-Data (DPD) tiegħu huwa l-“Kumitat tad-DPD tal-Ministeru tas-Saħħa tal-Komunità ta’ Madrid” bl-indirizz f’C/ Melchor Fernández Almagro No 1 - 28029 Madrid; protecciondedatos.sanidad@madrid.org. Il-bażi ġuridika għall-ipproċessar hija l-kunsens tiegħek (ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE; Il-Liġi 14/2007 tat-3 ta’ Lulju 2007 dwar ir-riċerka bijomedika; Id-Digriet Leġiżlattiv Irjali 1/2015 tal-24 ta’ Lulju 2015 li japprova t-test riformulat tal-Liġi dwar il-garanziji u l-użu razzjonali tal-mediċini u tal-apparat mediku; Il-Liġi 44/il-Liġi 44/2003, tal-21 ta’ Novembru, dwar l-organizzazzjoni tal-professjonijiet tas-saħħa, kif ukoll il-Liġi 14/1986, tal-25 ta’ April, il-Liġi Ġenerali dwar is-Saħħa, il-Liġi 41/2002, tal-14 ta’ Novembru, dwar l-awtonomija tal-pazjenti, u leġiżlazzjoni oħra fis-seħħ fi kwistjonijiet tas-saħħa).Id-data tiegħek ma tiġix trasferita, ħlief f'każijiet meħtieġa mil-liġi jew f'każijiet ta' urġenza medika. Madankollu, fi kwalunkwe ħin tista 'tirrevoka l-kunsens mogħti, kif ukoll teżerċita d-drittijiet tiegħek ta' aċċess, rettifika, tħassir, oppożizzjoni, limitazzjoni tat-trattament u portabbiltà, sa fejn huma applikabbli, permezz ta 'komunikazzjoni bil-miktub lill-Kontrollur tad-Dejta (Investigatur Prinċipali tal-istudju), bl-indirizz f'Casino, 261, 28046 Madrid, li jispeċifika t-talba tiegħek, flimkien mal-ID tiegħek jew dokument ekwivalenti. Ninfurmawk ukoll bil-possibbiltà li tippreżenta talba mal-Aġenzija Spanjola għall-Protezzjoni tad-Data (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)L-aċċess għall-informazzjoni personali tiegħek se jkun ristrett għat-tabib/kollaboraturi tal-istudju, l-awtoritajiet tas-saħħa fi kwistjonijiet ta’ spezzjoni, il-Kumitat tal-Etika fir-Riċerka Klinika, meta jkollhom bżonnha biex jivverifikaw id-data u l-proċeduri tal-istudju, iżda dejjem iżommu l-kunfidenzjalità tagħhom.Id-data miġbura għall-istudju se tiġi identifikata b’kodiċi, sabiex ma tiġi inkluża l-ebda informazzjoni li tista’ tidentifikak, u t-tabib/kollaboraturi tal-istudju tiegħek biss se jkunu jistgħu jirrelataw tali data miegħek u mal-istorja medika tiegħek.Minn din id-dejta, il-komunikazzjonijiet xjentifiċi jistgħu jitħejjew biex jiġu ppreżentati lil kungressi jew ġurnali xjentifiċi, filwaqt li dejjem tinżamm il-kunfidenzjalità tad-dejta personali tiegħek f'kull ħin. |
| Dettalji ta' kuntatt |
| Jekk għandek xi mistoqsijiet fil-futur dwar l-iżvelar jew l-użu li jista’ jsir mid-data medika tiegħek, jekk għandek mistoqsijiet, tħassib jew ilmenti dwar l-istudju jew il-parteċipazzjoni tiegħek fih, għandek tikkuntattja:Dr/Dra Francisco Hernández Oliveros, jew is-segretarjat tekniku tal-ERN TransplantChild, fil-Fondazzjoni għar-Riċerka Bijomedika – l-Isptar La Paz – FIBHULP, telefown 91 727 75 76Aktar informazzjoni dwar l-ERNs hija disponibbli fuq https://ec.europa.eu/health/ern\_mt |