|  |  |
| --- | --- |
|  | **NAVN:** ...........................................................................  **NHC:** ............................... **DATO: / /GENDER:** .......... |
| IDENTIFIKASJON AV INFORMERT SAMTYKKE: EF-godkjenning  Versjon: versjon og dato | **EUROPEISK REFERANSENETTVERK FOR BARNETRANSPLANTASJON**  ERN TRANSPLANTCHILD |
| FRAMGANGSMÅTE: TILGANG TIL EUROPEISKE REFERANSENETTVERK OG INKLUDERING I REGISTRERINGEN AV EUROPEISK PEDIATRISK TRANSPLANTASJON (PETER) | |
|  | |
| Deling av data på europeiske referansenettverk | |
| Beskrivelse av de europeiske referansenettverkene for sjeldne sykdommer   * **Hva den består av:** De europeiske referansenettverkene (ERN) er nettverk av helsepersonell over hele Europa som arbeider med sjeldne sykdommer. De er etablert ved direktiv 2011/24/EU og eksisterer for å muliggjøre samarbeid mellom helsepersonell for å hjelpe pasienter med sjeldne sykdommer og andre tilstander som krever svært spesielle terapeutiske prosedyrer. * **Hvordan det gjøres:** Med ditt samtykke og i samsvar med nasjonale og europeiske databeskyttelseslover, kan saken din bli videresendt til ERN(e) som er nevnt ovenfor, slik at helsepersonellet i det ERN kan hjelpe legen din med å bestemme din diagnose og behandlingsplan. For å gjøre dette må dataene som samles inn om deg på dette sykehuset kunne deles med helsepersonell fra andre sykehus, hvorav noen kan være lokalisert i andre europeiske land. Dataene vil ikke inneholde navn eller adresse, men i stedet medisinske bilder, laboratorierapporter, samt data fra biologiske prøver. Brev og rapporter fra andre leger som har behandlet deg tidligere, kan også inkluderes.   I alle fall vil behandlingen din fortsette å bli utført av helsepersonell som allerede behandlet deg, og dataene dine vil ikke bli delt med tredjeparter uten ditt samtykke. Hvis du velger å ikke dele dataene dine, vil legene fortsette å behandle deg så godt som mulig.   * **Hvor lenge det varer:** Inntil du ombestemmer deg og bestemmer deg for å trekke tilbake samtykket ditt. Legen din vil forklare hvordan du kan slette dataene dine fra postene hvis du ønsker det. Informasjon som allerede er brukt til behandling, kan ikke slettes | |
| Inkludering i registre og forskningsprosjekter | |
| Inkludering i sjeldne sykdomsdatabaser/registre:  For å bedre kunnskapen om sjeldne sykdommer, er ERNs avhengige av informasjonsdatabaser for forskning og kunnskapsutvikling. Databaser, også kalt registre, inneholder bare pseudonymisert informasjon. Ditt navn og adresse vil ikke bli inkludert; kun informasjon om sykdommen din vil bli inkludert.  For å bidra til å bygge databasene, kan du gi ditt samtykke til å inkludere dataene dine i disse typer databaser. Hvis du velger å ikke gi ditt samtykke, vil dette ikke påvirke behandlingen din på noen måte.  Deltakelse i forskningsprosjekter ved sjeldne sykdommer:  Du kan også fortelle oss om du ønsker å bli kontaktet om forskningsprosjekter som dataene dine kan brukes til. Hvis du bestemmer deg for å dele dataene dine for forskning, vil du bli kontaktet for å gi ditt samtykke til et bestemt forskningsprosjekt. Dine data vil ikke bli brukt til forskning hvis du ikke har gitt ditt spesifikke samtykke til et bestemt forskningsprosjekt. | |
| Hva er mine rettigheter | |
| * Du har rett til å bestemme om du vil gi ditt samtykke til å dele dataene dine med ERN(e). Hvis du bestemmer deg for å gi ditt samtykke i dag, kan du når som helst ombestemme deg. * Du har rett til å motta informasjon om hvilke formål dataene dine skal brukes til, og hvem som skal ha tilgang til dem. Legen din kan fortelle deg om dette hvis du vil ha mer informasjon. * Du har rett til å se hvilke data som er lagret om deg, og også til å foreta rettelser i tilfelle du oppdager feil. Du kan også ha rett til å blokkere eller slette dataene dine. * Sykehuset som har samlet inn dataene dine, er ansvarlig for dataene dine og har plikt til å sikre at dataene dine behandles sikkert og informere deg om det har vært et sikkerhetsbrudd i det. * Hvis du er bekymret for hvordan dataene dine har blitt behandlet, kan du kontakte legen din eller de relevante nasjonale databeskyttelsesmyndighetene. * Ditt sykehus vil gjennomgå behovet for å holde dataene dine i ERN (e) hvert 15. år. | |

|  |
| --- |
| HVILKE ANDRE ALTERNATIVER FINNES DET? |
| Det er frivillig å dele dataene dine gjennom de europeiske referansenettverkene, det samme gjelder inkludering i registre og deltakelse i forskningsprosjekter. Hvis du velger å ikke samtykke, minner vi deg på at dette ikke på noen måte vil påvirke omsorgen du mottar på sykehuset. |
| Gir du oss tillatelse? |
| For dette dokumentet ber vi om tillatelse til å dele dine data innenfor ERN(e) og inkludere deg i det europeiske registeret for pediatrisk transplantasjon fremmet av European Reference Network in Child Transplantation. |
| Erklæringer og underskrifter |
| Før du signerer dette dokumentet, hvis du vil ha mer informasjon eller har spørsmål om helsevesenet, ikke nøl med å spørre oss. Vi hjelper deg gjerne. Vi informerer deg om at du har rett til å tilbakekalle din beslutning og trekke tilbake ditt samtykke, når som helst.   1. Knyttet til familiemedlemmer og foresatte:   Pasienter D./D.a har ikke kapasitet til å bestemme på dette tidspunktet.  D./D.a.............................................................................. med D.N.I og i kvalitet  fra Jeg har blitt tilstrekkelig informert om prosedyren som skal gjennomføres.  Derfor gir jeg uttrykkelig mitt samtykke. Min aksept er frivillig, og jeg kan trekke tilbake dette samtykket når jeg finner det passende. JEG GIR MITT SAMTYKKE TIL Å:  JA NEI  Pseudonymiserte **pasientdata som skal deles i ERN(e) for min TREATMENT.** Jeg forstår at mine data vil bli delt med helsepersonell i ERN slik at de kan jobbe sammen om min behandling. Min aksept er frivillig, og jeg kan trekke tilbake dette samtykket når jeg finner det hensiktsmessig, uten at denne avgjørelsen påvirker min etterfølgende omsorg.  Pseudonymiserte **pasientdata som skal inkluderes i PETER** (paediatric Transplant European Registry) **eller andre ERN-databaser**  Jeg ønsker **å bli informert om forskningsprosjekter.** Jeg vil avgjøre om jeg samtykker til bruk av pasientdata i et bestemt prosjekt når de kontakter meg.  Underskrift av verge eller familiemedlem Dato: .........................................................................................................................................................   1. Når det gjelder legen:   Dr./Dr. Jeg har informert pasienten og/eller vergen eller familiemedlemmet til  formålet med og arten av prosedyren som skal utføres, forklarer risiko, komplikasjoner og mulige alternativer.  Underskrift av legen Dato: .......... /............../.....................   1. Når det gjelder pasienten i alderen 12 til 17 år (Assent):   D./D.a.................................................................................... con D.N.I...........................................  Jeg har blitt tilstrekkelig informert om hva det betyr å dele mine data i ERN, til å inkludere mine data i registre, og til å kunne delta i forskningsprosjekter.  Pasientens signatur Dato: .........................................................................................................................................................   1. Når det gjelder manglende godkjenning (REVOCATION) i det informerte samtykket:   Mr/MS........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Jeg har blitt informert om at jeg kan tilbakekalle dette dokumentet før prosedyren er fullført, så jeg erklærer at jeg **IKKE** gir mitt samtykke til å underkaste meg realiseringen av det samme, og etterlater uten virkning mitt tidligere samtykke. Jeg ønsker å gjøre følgende merknader..........................................................................................................................................................................................................................................  .......................................................................................................................................................................................  Pasientens signatur Dato: .......... /............../..................... |

|  |
| --- |
| Frivillig deltakelse |
| Du bør vite at din deltakelse er frivillig, og at du kan bestemme deg for ikke å delta eller endre din beslutning og trekke tilbake samtykke når som helst, uten å endre forholdet til legen din eller forårsake skade i behandlingen. |
| Økonomisk kompensasjon |
| Din deltakelse i studien vil ikke medføre noen ekstra kostnader eller økonomisk kompensasjon. |
| Konfidensialitet/Beskyttelse av personopplysninger |
| Fra 25. mai 2018 er den nye lovgivningen om personopplysninger fullt ut gjeldende i EU, spesielt europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om databeskyttelse (RGPD). Derfor er det viktig at du kjenner til følgende informasjon:  Dine personopplysninger vil bli behandlet for det formål som er angitt i dokumentet som skal signeres, og vil bli holdt i de årene som er nødvendige for å overholde gjeldende gjeldende forskrifter. Den behandlingsansvarlige er Hospital Universitario La Paz (inkludert Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), hvis databeskyttelsesansvarlig (DPD) er "DPD-komiteen i Helsedepartementet i Madrid" med adresse på C/Melchor Fernández Almagro No 1 — 28029 Madrid; [protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Det rettslige grunnlaget for behandlingen er ditt samtykke (forordning (EU) nr. 536/2014 fra Europaparlamentet og Rådet av 16. april 2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker og om oppheving av direktiv 2001/20/EF; Lov 14/2007 av 3. juli 2007 om biomedisinsk forskning; Kongelig lovdekret 1/2015 av 24. juli 2015 om godkjenning av omarbeidet tekst i loven om garantier og rasjonell bruk av medisiner og medisinsk utstyr; Lov 44/lov 44/2003 av 21. november om organisering av helseprofesjonene, samt lov 14/1986 av 25. april, allmenn helselov, lov 41/2002 av 14. november om pasientautonomi og annen gjeldende lovgivning i helsespørsmål).  Dine data vil ikke bli overført, unntatt i tilfeller som kreves ved lov eller i tilfeller med medisinsk haster. Du kan imidlertid når som helst tilbakekalle samtykket, samt utøve dine rettigheter til tilgang, retting, sletting, opposisjon, begrensning av behandling og portabilitet, i den grad de gjelder, gjennom skriftlig kommunikasjon til behandlingsansvarlig (hovedforsker av studien), med adresse Po de la Castellana, 261, 28046 Madrid, spesifisere din forespørsel, sammen med din ID eller tilsvarende dokument. Vi informerer deg også om muligheten for å sende inn et krav til det spanske databeskyttelsesbyrået (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Tilgang til dine personopplysninger vil være begrenset til studielege/kollaboratører, helsemyndigheter i inspeksjonssaker, Klinisk forskningsetisk komité, når de trenger det for å verifisere dataene og prosedyrene i studien, men alltid opprettholde konfidensialiteten til dem.  Dataene som samles inn for studien vil bli identifisert med en kode, slik at ingen informasjon er inkludert som kan identifisere deg, og bare studielege/kollaboratører vil kunne relatere slike data til deg og din medisinske historie.  Fra disse dataene kan vitenskapelig kommunikasjon være forberedt på å bli presentert for kongresser eller vitenskapelige tidsskrifter, og alltid opprettholde konfidensialiteten til dine personlige data til enhver tid. |
| Kontaktinformasjon |
| Hvis du har spørsmål i fremtiden om offentliggjøring eller bruk som kan gjøres av dine medisinske data, hvis du har spørsmål, bekymringer eller klager om studien eller din deltakelse i den, bør du kontakte:  Dr/Dra Francisco Hernández Oliveros, eller teknisk sekretariat for ERN TransplantChild, ved Stiftelsen for biomedisinsk forskning — Hospital La Paz — FIBHULP, telefon 91 727 75 76  Mer informasjon om ERN er tilgjengelig på https://ec.europa.eu/health/ern\_en |