|  |  |
| --- | --- |
| Paseo de la Castellana, 261 28046 MADRID 91 727 70 00 | **IMIĘ I NAZWISKO:** ................................................................**POCHODZENIE (ŁÓŻKO):** ............... **LWK:** .........................**DATA: / / PŁEĆ:** ......... |
| **ŚWIADOMA ZGODA****IDENTYFIKACJA: I-TRC-001****Wersja: 2.1 - 25 Styczeń 2021** | **EUROPEJSKA SIEĆ REFERENCYJNA DS. TRANSPLANTACJI DZIECI****ERN TRANSPLANTCHILD** |
| **PROCEDURA: DOSTĘP DO EUROPEJSKICH SIECI REFERENCYJNYCH I WŁĄCZENIE DO EUROPEJSKIEGO REJESTRU PRZESZCZEPÓW PEDIATRYCZNYCH (PETER)** |
|  |
| **UDOSTĘPNIANIE DANYCH W EUROPEJSKICH SIECIACH REFERENCYJNYCH** |
| **Opis europejskich sieci referencyjnych dotyczących rzadkich chorób*** **Na co składa się:** Europejskie sieci referencyjne (ERN) to sieci pracowników służby zdrowia w całej Europie zajmujących się rzadkimi chorobami. Zostały one ustanowione dyrektywą 2011/24/UE i istnieją w celu umożliwienia współpracy między pracownikami służby zdrowia w celu pomocy pacjentom z rzadkimi chorobami i innymi schorzeniami wymagającymi bardzo specjalnych procedur terapeutycznych.
* **Jak to się robi:** Za Twoją zgodą i zgodnie z krajowymi i europejskimi przepisami o ochronie danych, Twój przypadek może zostać przekazany wyżej wymienionym RER(-om), tak aby pracownicy służby zdrowia w RER mogli pomóc Twojemu lekarzowi w określeniu diagnozy i planu leczenia. Aby to zrobić, dane zebrane w tym szpitalu muszą być udostępniane pracownikom służby zdrowia w innych szpitalach, z których niektóre mogą znajdować się w innych krajach europejskich. Dane nie mogą zawierać nazwiska lub adresu użytkownika, lecz powinny zawierać obrazy medyczne, raporty laboratoryjne, jak również dane dotyczące próbek biologicznych. Można by też uwzględnić listy i raporty innych lekarzy, którzy go leczyli w przeszłości.

W każdym razie Twoje leczenie będzie kontynuowane przez personel medyczny, który już Cię leczył, a Twoje dane nie będą udostępniane osobom trzecim bez Twojej zgody. Jeśli zdecydujesz się nie udostępniać swoich danych, lekarze będą nadal traktować Cię jak najlepiej.* **Jak długo to trwa:** Dopóki nie zmieni zdania i nie cofnie zgody. Lekarz wyjaśni, w jaki sposób można usunąć dane z zapisów. Pacjent może nie być w stanie usunąć informacji, które zostały już wykorzystane do leczenia.
 |
| **WŁĄCZENIE DO REJESTRÓW I PROJEKTÓW BADAWCZYCH** |
| **Włączenie do baz danych/rejestrów rzadkich chorób:**W celu polepszenia wiedzy na temat rzadkich chorób rers w dużym stopniu opierają się na bazach danych informacji do celów badań i rozwoju wiedzy. Bazy danych, zwane również rekordami, zawierają jedynie informacje pod pseudonimem. Imię i nazwisko i adres NIE będą włączone; W zestawie znajdują się tylko informacje o twojej chorobie. Aby pomóc budować bazy danych, możesz wyrazić zgodę na włączenie swoich danych do tego typu bazy danych. Jeśli zdecydujesz się nie wyrazić zgody, nie wpłynie to w żaden sposób na leczenie. **Udział w projektach badawczych dotyczących rzadkich chorób:**Możesz również powiedzieć nam, czy chcesz, aby skontaktowali się z Tobą w celu poinformowania Cię o projektach badawczych, dla których Twoje dane mogą być wykorzystane. Jeśli zdecydujesz się udostępnić swoje dane badawcze, skontaktują się z Tobą w celu wyrażenia zgody na konkretny projekt badawczy. Twoje dane nie będą wykorzystywane do badań, jeśli nie wyraziłeś szczególnej zgody na konkretny projekt badawczy. |
| **JAKIE SĄ MOJE PRAWA?** |
| * Mają Państwo prawo do decydowania, czy wyrazić zgodę na udostępnianie danych RER. Jeśli zdecydujesz się na dzisiejszą zgodę, możesz zmienić zdanie w każdej chwili.
* Mają Państwo prawo do otrzymywania informacji o celach, w jakich będą wykorzystywane Państwa dane, oraz o tym, kto będzie miał do nich dostęp. Lekarz może poinformować o tym pacjenta, jeśli pacjent chce uzyskać więcej informacji.
* Mają Państwo prawo zobaczyć, jakie dane zostały zapisane na Państwa temat, a także dokonać korekt w przypadku wystąpienia błędów. Możesz również mieć prawo do zablokowania lub usunięcia swoich danych.
* Szpital, który zgromadził Twoje dane, jest odpowiedzialny za Twoje dane i ma obowiązek zapewnić bezpieczne przetwarzanie Twoich danych oraz poinformować Cię o ich naruszeniu.
* W przypadku wątpliwości co do sposobu przetwarzania danych, należy skontaktować się z lekarzem lub właściwymi krajowymi organami ochrony danych.
* Twój szpital będzie sprawdzał potrzebę przechowywania danych w rers (s) co 15 lat.
 |



|  |
| --- |
| **JAKIE SĄ INNE ALTERNATYWY?** |
| Udostępnianie danych za pośrednictwem europejskich sieci referencyjnych jest dobrowolne, podobnie jak włączenie do rejestrów i udział w projektach badawczych. Jeśli zdecydujesz się nie wyrazić zgody, przypominamy ci, że nie wpłynie to w żaden sposób na opiekę, jaką otrzymujesz w szpitalu. |
| **ZATWIERDZASZ NAS? - TAK.**  |
| W odniesieniu do tego dokumentu prosimy o upoważnienie do udostępniania Państwa danych w ramach RER i włączenia Państwa do Europejskiego Rejestru Transplantacji Pediatrycznej promowanego przez Europejską Sieć Referencyjną ds. Transplantacji Dzieci. |
| **DEKLARACJE I PODPISY** |
| Przed podpisaniem tego dokumentu, jeśli chcesz więcej informacji lub masz jakiekolwiek pytania dotyczące Twojej opieki zdrowotnej, nie wahaj się nas zapytać. Z chęcią do was dołączymy. Informujemy, że masz prawo do cofnięcia swojej decyzji i cofnięcia zgody w dowolnym momencie.1. **W odniesieniu do krewnych i opiekunów:**

Pacjent Pan/Pani ......................... ......................... .........................nie jest w stanie podjąć decyzji w tej chwili. Pan/Pani ......................... ......................... ......................... D.O. .........................i jakości jako rodzic zostałem wystarczająco poinformowany o procedurze do wykonania. Dlatego wyraźnie wyrażam na to zgodę. Moja akceptacja jest dobrowolna i mogę wycofać tę zgodę, kiedy tak myślę. WYRAŻAM ZGODĘ NA:**TAK NIE****Że dane pacjentów pseudonimizowanych są udostępniane w RER(s) dla mojego leczenia.** Rozumiem, że moje dane zostaną udostępnione pracownikom służby zdrowia w programie RER, aby mogli razem pracować nad moim leczeniem. Moja akceptacja jest dobrowolna i mogę wycofać tę zgodę, gdy uznam ją za właściwą, bez wpływu na moją późniejszą opiekę.**Dane pacjentów pod pseudonimem powinny być zawarte w rejestrze PETER** (Europejski Rejestr Przeszczepienia Pediatrycznego) lub w innych bazach danych RER.**Chciałbym być informowany o projektach badawczych**. Zdecyduję, czy wyrazić zgodę na wykorzystanie danych pacjentów w konkretnym projekcie, gdy się ze mną skontaktujesz. Podpis opiekuna lub członka rodziny Data: .......... / .........../ ...........1. **Dotyczące lekarza:**

Dr./Dra. poinformowałem pacjenta, opiekuna lub członka rodzinyprzedmiot i charakter procedury, którą należy przeprowadzić poprzez wyjaśnienie ryzyka, powikłań i możliwych alternatyw.Podpis lekarza Data: .......... / .........../ ...........1. **Dotyczące pacjenta:**

Pan/Pani ...................................................................................... z D.O. ..........................................Zostałem wystarczająco poinformowany o tym, co to znaczy dzielić się moimi danymi w rers, włączać moje dane do zapisów i móc uczestniczyć w projektach badawczych.Podpis pacjenta Data: .......... / .........../ ...........1. **Dotycząca nieprzyjęcia (COFNIĘCIE) zgody powiadomionej:**

Pan/Pani ...................................................................................... z D.O. ..........................................Zostałem poinformowany, że mogę odwołać ów dokument przed zakończeniem procedury, więc oświadczam, że NIE udzielam zgody na jego realizację, pozostawiając moje poprzednie zdanie nieważne. Pragnę poczynić następujące uwagi:................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Podpis pacjenta Data: .......... / .........../ ........... |

|  |
| --- |
| **DOBROWOLNY UDZIAŁ** |
| Pacjent powinien wiedzieć, że jego udział jest dobrowolny i że może podjąć decyzję o nieuczestniczeniu lub zmianie decyzji i cofnięciu zgody w dowolnym momencie, bez zmiany relacji z lekarzem lub spowodowania jakiejkolwiek szkody w leczeniu. |
| **REKOMPENSATA EKONOMICZNA** |
| Udział w badaniu nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi kosztami ani rekompensatą finansową. |
| **POUFNOŚĆ/OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH** |
| A partir del 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Por ello, es importante que conozca la siguiente información:Sus datos personales serán tratados con la finalidad indicada en el documento objeto de firma y serán conservados durante los años necesarios para cumplir con la normativa vigente aplicable. El Responsable del Tratamiento es el Hospital Universitario La Paz (incluido Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el “Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid” con dirección en la C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 - 28029 Madrid; protecciondedatos.sanidad@madrid.org. La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento (Reglamento (UE) n 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE; Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Ley 44/ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, así como la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, y demás legislación vigente en materia sanitaria).Sus datos no serán cedidos, salvo en los casos obligados por Ley o en casos de urgencia médica. No obstante, en todo momento podrá revocar el consentimiento prestado, así como ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento (Investigador Principal del estudio), con domicilio en Pº de la Castellana, 261, 28046 Madrid, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias en materia de inspección, al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos.Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.A partir de dichos datos se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas a congresos o revistas científicas siempre manteniendo en todo momento la confidencialidad de sus datos de carácter personal. |
| **DANE KONTAKTOWE** |
| W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących ujawnienia lub wykorzystania danych medycznych w przyszłości, w przypadku wątpliwości, obaw lub skarg dotyczących udziału w badaniu, należy skontaktować się z: Dr Paloma Jara Vega, lub sekretariat techniczny ERN TransplantChild, przy Fundación para la investigación biomédica - Hospital La Paz - FIBHULP, pod numerem telefonu +34 91 727 75 76 Więcej informacji na temat rers można znaleźć na stronie <https://ec.europa.eu/health/ern_es> |