|  |  |
| --- | --- |
|  | **NAZWISKO:** ...............................................................................................................................................................................................................  **NHC:** ............................................................................................... **DATA: / / POSTĘPOWANIE:** ......... |
| IDENTYFIKACJA ZGŁOSZONEJ ZGODY: Zatwierdzenie WE  Wersja: wersja i data | **EUROPEJSKA SIEĆ ODNIESIENIA DO PRZEKAZYWANIA DZIECI**  TRANSPLANTCHILD ENERGII EUROPEJSKIEJ |
| PROCEDURA: DOSTĘP DO EUROPEJSKICH SIECI ODNIESIENIA I WŁĄCZENIE DO EUROPEJSKIEJ REJESTRACJI PRZEJŚCIOWEJ PEDIATRYCZNEJ (PETER) | |
|  | |
| Wymiana danych na temat europejskich sieci referencyjnych | |
| Opis europejskich sieci referencyjnych ds. chorób rzadkich   * **Na co się składa:** Europejskie sieci referencyjne (ESR) to sieci pracowników służby zdrowia z całej Europy zajmujących się rzadkimi chorobami. Zostały one ustanowione dyrektywą 2011/24/UE i mają na celu umożliwienie współpracy między pracownikami służby zdrowia, aby pomóc pacjentom cierpiącym na rzadkie choroby i inne schorzenia wymagające bardzo specjalnych procedur terapeutycznych. * **Jak to się robi:** Za Państwa zgodą oraz zgodnie z krajowymi i europejskimi przepisami o ochronie danych sprawa może zostać przekazana do wyżej wymienionych europejskich sieci referencyjnych, aby pracownicy służby zdrowia tej europejskiej sieci referencyjnej mogli pomóc lekarzowi w ustaleniu diagnozy i planu leczenia. W tym celu dane zebrane na Twój temat w tym szpitalu muszą być udostępniane pracownikom służby zdrowia z innych szpitali, z których niektóre mogą znajdować się w innych krajach europejskich. Dane nie będą zawierać imienia i nazwiska ani adresu, ale obrazy medyczne, raporty laboratoryjne, a także dane z próbek biologicznych. Można również dołączyć listy i raporty od innych lekarzy, którzy leczyli Cię w przeszłości.   W każdym przypadku Twoje leczenie będzie nadal prowadzone przez pracowników służby zdrowia, którzy już Cię leczyli, a Twoje dane nie będą udostępniane stronom trzecim bez Twojej zgody. Jeśli zdecydujesz się nie udostępniać swoich danych, lekarze będą nadal traktować Cię tak dobrze, jak to możliwe   * **Jak długo to trwa:** Dopóki nie zmienisz zdania i nie zdecydujesz się wycofać swojej zgody. Lekarz wyjaśni, w jaki sposób można usunąć swoje dane z rejestrów, jeśli chcesz. Informacje, które zostały już wykorzystane do przetwarzania, nie mogą zostać usunięte | |
| Włączenie do rejestrów i projektów badawczych | |
| Włączenie do baz danych/rejestrów chorób rzadkich:  W celu poszerzenia wiedzy na temat chorób rzadkich europejskie sieci referencyjne opierają się w dużym stopniu na informacyjnych bazach danych na potrzeby badań i rozwoju wiedzy. Bazy danych, zwane również rejestrami, zawierają jedynie informacje spseudonimizowane. Twoje imię i nazwisko oraz adres nie zostaną uwzględnione; Uwzględnione zostaną tylko informacje o Twojej chorobie.  Aby pomóc w tworzeniu baz danych, możesz wyrazić zgodę na umieszczenie swoich danych w tego typu bazach danych. Jeśli zdecydujesz się nie wyrażać zgody, nie wpłynie to w żaden sposób na Twoje leczenie.  Udział w projektach badawczych dotyczących chorób rzadkich:  Możesz również poinformować nas, czy chcesz się z nami skontaktować w sprawie projektów badawczych, w których Twoje dane mogą zostać wykorzystane. Jeśli zdecydujesz się udostępnić swoje dane do badań, skontaktujemy się z Tobą, aby wyrazić zgodę na konkretny projekt badawczy. Twoje dane nie będą wykorzystywane do badań, jeśli nie wyraziłeś konkretnej zgody na konkretny projekt badawczy. | |
| Jakie są moje prawa | |
| * Mają Państwo prawo zdecydować, czy wyrazić zgodę na udostępnienie swoich danych ESR, czy też nie. Jeśli zdecydujesz się wyrazić zgodę dzisiaj, możesz zmienić zdanie w dowolnym momencie. * Przysługuje Pani/Panu prawo do otrzymania informacji o celach, w jakich Pani/Pana dane będą wykorzystywane oraz o tym, kto będzie miał do nich dostęp. Lekarz może powiedzieć o tym, jeśli chcesz uzyskać więcej informacji. * Masz prawo zobaczyć, jakie dane o Tobie zostały zapisane, a także wprowadzić poprawki w przypadku zauważenia błędów. Mogą Państwo również mieć prawo do zablokowania lub usunięcia swoich danych. * Szpital, który zebrał Twoje dane, jest odpowiedzialny za Twoje dane i ma obowiązek zapewnić, że Twoje dane są przetwarzane w bezpieczny sposób i poinformować Cię, jeśli doszło do naruszenia bezpieczeństwa. * Jeśli masz jakiekolwiek wątpliwości dotyczące sposobu przetwarzania Twoich danych, możesz skontaktować się ze swoim lekarzem lub odpowiednimi krajowymi organami ochrony danych. * Twój szpital będzie sprawdzał potrzebę przechowywania Twoich danych w europejskich sieciach referencyjnych 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, że nie wpłynie to w żaden sposób na opiekę, którą otrzymujesz w szpitalu. |
| Upoważniasz nas? |
| W odniesieniu do tego dokumentu zwracamy się o upoważnienie do udostępniania danych w ramach europejskiej sieci referencyjnej (europejskich sieciach referencyjnych) i wpisywania ich do Europejskiego Rejestru Transplantacji Dziecięcych promowanego przez Europejską Sieć Referencyjną ds. Transplantacji Dzieci. |
| Oświadczenia i podpisy |
| Przed podpisaniem tego dokumentu, jeśli chcesz uzyskać więcej informacji lub masz jakiekolwiek pytania dotyczące opieki zdrowotnej, nie wahaj się zapytać nas. Chętnie Ci pomożemy. Informujemy, że masz prawo odwołać swoją decyzję i wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie.   1. W odniesieniu do członków rodziny i opiekunów:   Pacjent D./D.a W tej chwili nie ma możliwości decydowania.  D./D.a .................................................................................... z D.N.I oraz w jakości  od Zostałem(-am) wystarczająco poinformowany(-a) o procedurze, która ma zostać przeprowadzona.  W związku z tym wyraźnie wyrażam zgodę. Moja akceptacja jest dobrowolna i mogę wycofać tę zgodę, gdy uznam to za stosowne. UDZIELAM ZGODY NA:  TAK NIE   ⁇Pseudonimizowane **dane pacjentów, które mają być udostępniane w europejskich sieciach referencyjnych na potrzeby mojego leczenia.** Rozumiem, że moje dane będą udostępniane pracownikom służby zdrowia w europejskiej sieci referencyjnej, aby mogli oni wspólnie pracować nad moim leczeniem. Moja akceptacja jest dobrowolna i mogę wycofać tę zgodę, gdy uznam to za stosowne, bez wpływu tej decyzji na moją późniejszą opiekę.   ⁇Pseudonimizowane **dane pacjentów, które należy włączyć do europejskiego rejestru przeszczepów pediatrycznych (PETER)**  **lub innych baz danych europejskich sieci referencyjnych**   ⁇Chciałbym **być informowany o projektach badawczych.** Zdecyduję, czy wyrażam zgodę na wykorzystanie danych pacjenta w konkretnym projekcie, gdy się ze mną skontaktują.  Podpis opiekuna lub członka rodziny Data: .........................................................................................................................................................   1. Odnośnie lekarza:   Dr./Dr. Poinformowałem(-am) pacjenta i/lub opiekuna lub członka rodziny  przedmiot i charakter procedury, która ma zostać przeprowadzona, z wyjaśnieniem ryzyka, powikłań i możliwych rozwiązań alternatywnych.  Podpis lekarza Data: .......... / ............./ .........................................................................................................   1. W odniesieniu do pacjenta w wieku od 12 do 17 lat (zgoda):   D./D.a ....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Zostałem(-am) wystarczająco poinformowany(-a) o tym, co oznacza udostępnianie moich danych w europejskich sieciach referencyjnych, włączanie moich danych do rejestrów oraz możliwość uczestniczenia w projektach badawczych.  Podpis pacjenta Data: .........................................................................................................................................................   1. W odniesieniu do nieprzyjęcia (REVOCATION) świadomej zgody:   ..................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Zostałem poinformowany, że mogę odwołać ten dokument przed zakończeniem procedury, więc oświadczam, że **NIE** wyrażam zgody na poddanie się realizacji tego samego, pozostawiając bez skutku moją poprzednią zgodę. I wish to make the following remarks ..................................................................................................................................................................................................................................................................................  ..........................................................................................................................................................................................  Podpis pacjenta Data: .......... / ............./ ......................................................................................................... |

|  |
| --- |
| Dobrowolne uczestnictwo |
| Powinieneś wiedzieć, że Twój udział jest dobrowolny i że możesz podjąć decyzję o nieuczestniczeniu lub zmianie swojej decyzji i wycofać zgodę w dowolnym momencie, bez zmiany relacji z lekarzem lub wyrządzania jakiejkolwiek szkody w leczeniu. |
| Rekompensata ekonomiczna |
| Twój udział w badaniu nie będzie wiązał się z żadnymi dodatkowymi kosztami ani rekompensatą finansową. |
| Poufność / Ochrona danych osobowych |
| Od 25 maja 2018 r. nowe przepisy dotyczące danych osobowych mają pełne zastosowanie w UE, w szczególności rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony danych (RGPD). Dlatego ważne jest, aby znać następujące informacje:  Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu wskazanym w dokumencie do podpisania i będą przechowywane przez lata niezbędne do przestrzegania obowiązujących przepisów. Administratorem danych jest Hospital Universitario La Paz (w tym Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), którego inspektorem ochrony danych (DPD) jest „Komitet DPD Ministerstwa Zdrowia Wspólnoty Madrytu” z adresem C/ Melchor Fernández Almagro nr 1 - 28029 Madryt; [protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Podstawą prawną przetwarzania jest Państwa zgoda (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE; ustawa 14/2007 z dnia 3 lipca 2007 r. o badaniach biomedycznych; Królewski dekret ustawodawczy nr 1/2015 z dnia 24 lipca 2015 r. zatwierdzający tekst przekształcony ustawy o gwarancjach i racjonalnym stosowaniu leków i wyrobów medycznych; Ustawa 44/ustawa 44/2003 z dnia 21 listopada w sprawie organizacji zawodów medycznych, a także ustawa 14/1986 z dnia 25 kwietnia, ustawa ogólna o zdrowiu, ustawa 41/2002 z dnia 14 listopada w sprawie autonomii pacjentów i inne przepisy obowiązujące w dziedzinie zdrowia).  Twoje dane nie będą przekazywane, z wyjątkiem przypadków wymaganych przez prawo lub w nagłych przypadkach medycznych. Jednak w każdej chwili możesz odwołać udzieloną zgodę, a także skorzystać z prawa dostępu, sprostowania, usunięcia, sprzeciwu, ograniczenia przetwarzania i przenoszenia, w zakresie, w jakim mają one zastosowanie, poprzez pisemną komunikację z administratorem danych (głównym badaczem badania), z adresem Po de la Castellana, 261, 28046 Madryt, określając swoją prośbę, wraz z dowodem osobistym lub równoważnym dokumentem. Informujemy również o możliwości zgłoszenia roszczenia do Hiszpańskiej Agencji Ochrony Danych (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Dostęp do danych osobowych będzie ograniczony do lekarza prowadzącego badanie / współpracowników, organów ds. zdrowia w sprawach kontroli, Komisji Etyki Badań Klinicznych, gdy będą one potrzebne do weryfikacji danych i procedur badania, ale zawsze zachowując ich poufność.  Dane zebrane do badania będą identyfikowane za pomocą kodu, tak aby nie zawierały żadnych informacji, które mogłyby Cię zidentyfikować, a tylko lekarz prowadzący badanie / współpracownicy będą mogli powiązać takie dane z Tobą i Twoją historią medyczną.  Na podstawie tych danych można przygotować komunikację naukową do prezentacji na kongresach lub w czasopismach naukowych, zawsze zachowując poufność danych osobowych przez cały czas. |
| Dane kontaktowe |
| Jeśli masz jakiekolwiek pytania w przyszłości dotyczące ujawnienia lub wykorzystania Twoich danych medycznych, jeśli masz pytania, wątpliwości lub skargi dotyczące badania lub udziału w nim, powinieneś skontaktować się z:  Dr/Dra Francisco Hernández Oliveros lub sekretariat techniczny ERN TransplantChild, Fundacja Badań Biomedycznych – Szpital La Paz – FIBHULP, tel. 91 727 75 76  Więcej informacji na temat europejskich sieci referencyjnych można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/health/ern\_en |