|  |  |
| --- | --- |
|  | **NOME:** ..............................................................................  **Médico RECORD N.º:** .........................  **DATA: / /SEX:** ......... |
| IDENTIFICADOR DE CONSENTIMENTO INFORMADO: I-TRC-001  Versão: 2.1-25 de janeiro de 2021 | REDE**EUROPEIA DE REFERÊNCIA SOBRE TRANSPLANTAÇÃO EM CRIANÇAS ERN TRANSPLANTAÇÃOCRIANÇAS** |
| PROCEDIMENTO: ACESSO ÀS REDES EUROPEIAS DE REFERÊNCIA E INCLUSÃO NO REGISTO EUROPEU DE TRANSPLANTAÇÕES PEDIÁTRICOS (PETER) | |
|  | |
| PARTILHA DE DADOS NAS REDES EUROPEIAS DE REFERÊNCIA | |
| Descrição das Redes Europeias de Referência para as Doenças Raras   * **O que consiste em:** As Redes Europeias de Referência (RER) são redes de profissionais de saúde em toda a Europa que trabalham para doenças raras. Eles são estabelecidos pela Diretiva 2011/24/UE e existem para permitir a colaboração entre profissionais de saúde para ajudar pacientes com doenças raras e outras condições que exijam procedimentos terapêuticos muito especiais. * **Como é feito:** Com o seu consentimento e de acordo com as leis nacionais e europeias de proteção de dados, o seu caso pode ser transmitido às RER acima mencionadas para que os profissionais de saúde das RER possam ajudar o seu médico a determinar o seu diagnóstico e plano de tratamento. Para fazer isso, os dados coletados neste hospital devem poder ser compartilhados com profissionais de saúde de outros hospitais, alguns dos quais podem estar localizados em outros países europeus. Os dados não devem incluir o seu nome ou endereço, mas devem incluir imagens médicas, relatórios laboratoriais, bem como dados de amostras biológicas. Cartas e relatórios de outros médicos que o trataram no passado também podem ser incluídos.   Em qualquer caso, o seu tratamento continuará a ser realizado pelos profissionais de saúde que já o estavam a tratar e os seus dados não serão partilhados com terceiros sem o seu consentimento. Se você decidir não compartilhar seus dados, seus médicos continuarão a tratá-lo da melhor maneira que costumam fazer.   * **Quanto tempo dura:** Até que você mude de ideia e decida revogar esse consentimento. Seu médico explicará como você pode excluir seus dados dos registos, se desejar fazê-lo. Você pode não ser capaz de excluir as informações que já foram usadas para o seu tratamento. | |
| IINCLUSÃO EM REGISTOS E PROJETOS DE INVESTIGAÇÃO | |
| Inclusão em bases de dados/registos de doenças raras:  A fim de melhorar o conhecimento sobre doenças raras, as RER dependem fortemente de bases de dados de informação para a investigação e o desenvolvimento do conhecimento. Bancos de dados, também chamados de registos, contêm apenas informações pseudonimizadas. Seu nome e endereço NÃO serão incluídos; apenas informações sobre sua doença serão incluídas.  Para ajudar a criar bancos de dados, você pode dar seu consentimento para incluir seus dados nesse tipo de banco de dados. Se você decidir não dar seu consentimento, isso não afetará seu tratamento.  Participação em projetos de investigação sobre doenças raras:  Você também pode nos dizer se deseja que a equipa do registo e ou os investigadores entrem em contato com você para informá-lo sobre projetos de pesquisa para os quais seus dados podem ser usados. Se você decidir compartilhar seus dados de pesquisa, eles entrarão em contato com você para obter seu consentimento para um projeto de pesquisa específico. Os seus dados não serão utilizados para investigação se não tiver dado o seu consentimento específico para um determinado projeto de investigação. | |
| WHAT SÃO OS MEUS DIREITOS? | |
| * Tem o direito de decidir se deve ou não dar o seu consentimento para partilhar os seus dados com as RER. Se você decidir dar seu consentimento hoje, você pode mudar de ideia a qualquer momento. * Você tem o direito de receber informações sobre as finalidades para as quais seus dados serão usados e quem terá acesso a eles. O seu médico irá informá-lo se precisar de mais informações. * Você tem o direito de ver quais dados foram armazenados sobre você e também de fazer correções no caso de notar erros. Você também pode ter o direito de bloquear ou excluir seus dados. * O hospital que recolheu os seus dados é responsável pelos seus dados e tem o dever de garantir que os seus dados são processados com segurança e de informá-lo se ocorreu uma violação de segurança de dados. * Se tiver alguma dúvida sobre a forma como os seus dados foram tratados, deve contactar o seu médico ou as autoridades nacionais competentes em matéria de proteção de dados. * O seu hospital irá rever a necessidade de manter os seus dados sobre as RER a cada 15 anos. | |

|  |
| --- |
| QUE OUTRAS ALTERNATIVAS EXISTEM? |
| A partilha dos seus dados através das Redes Europeias de Referência é voluntária, assim como a inclusão nos registos e a participação em projetos de investigação. Se você decidir não dar seu consentimento, lembramos que isso não afetará os cuidados que você está recebendo no hospital. |
| VOCÊ NOS AUTORIZA? |
| Para este documento, solicitamos a autorização para partilhar os seus dados nas RER e para o incluir no Registo Europeu de Transplantação Pediátrica promovido pela Rede Europeia de Referência sobre Transplantação em Crianças. |
| DECLARAÇÕES E ASSINATURAS |
| Antes de assinar este documento, se você precisar de mais informações ou tiver alguma dúvida sobre seus cuidados de saúde, não hesite em nos perguntar. Teremos prazer em atendê-lo. Informamos que você tem o direito de revogar sua decisão e retirar seu consentimento a qualquer momento.   1. Quanto aos parentes e guardiões:   Paciente Sr./Sra. não tem capacidade para decidir no momento da assinatura. Eu, Sr./Sra................................................................................................................, declaro ter sido suficientemente informado do procedimento a executar. Por isso, dou expressamente o meu consentimento. Minha aceitação é voluntária e eu entendo que posso retirar esse consentimento.  DOU O MEU CONSENTIMENTO PARA:  SIM, NÃO  **Que os dados dos doentes pseudónimos possam ser partilhados nas RER para o meu TRATAMENTO**. Eu entendo que meus dados serão compartilhados com profissionais de saúde nas RERs para que eles possam trabalhar juntos para ajudar no meu tratamento. Minha aceitação é voluntária e posso retirar esse consentimento quando penso que é oportuno, sem que essa decisão tenha impacto nos meus cuidados subsequentes.    **Esses dados pseudonimizados dos doentes estão incluídos no registo PETER** (Registo Europeu de Transplantações Pediátricas) **ou noutras bases de dados das RER.**    Gostaria de **ser** **informado sobre projetos de investigação**. Decidirei se concordo com o uso de dados de pacientes em um projeto específico quando for contatado.  Assinatura dos pais/guardiões Data: .......... /.........../...........   1. Em relação ao médico:   É oDr. tenha informado o paciente ou responsável sobre a natureza do procedimento a ser realizado, incluindo riscos, complicações e outras alternativas possíveis.  Assinatura dos médicos Data: .......... /.........../...........   1. Em relação ao paciente:   Eu, Mr./Sra...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Assinatura do paciente Data: .......... /.........../...........   1. Quanto à NÃO-ACCEPTÂNCIA de Consentimento Livre e Esclarecido:   Eu, Sr./Sra..................................................................................................................., fui informado de que posso revogar este documento/a qualquer momento, por isso declaro que NÃO dou meu consentimento para enviar/meus dados de saúde para o registo, deixando meu consentimento anterior nula e sem efeito. Gostaria de fazer as seguintes observações   .............................................................................................................................................................................. ..............................................................................................................................................................................  Assinatura do paciente Data: .......... /.........../........... |

|  |
| --- |
| VPARTICIPAÇÃO OLUNTÁRIA |
| Você deve estar ciente de que sua participação é voluntária e que você pode decidir não participar ou alterar sua decisão e retirar seu consentimento a qualquer momento, sem que isso altere o relacionamento com seu médico ou cause qualquer perturbação ao seu tratamento. |
| ECOMPENSAÇÃO CONOMIC |
| Sua participação no estudo não implicará qualquer despesa adicional ou compensação financeira. |
| CONFIDENCIALITY E POLÍTICA DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS |
| A partir de 25 de maio de 2018, a nova legislação sobre dados pessoais na UE, em especial o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção de dados (RGPD), está plenamente aplicada. Por conseguinte, é importante conhecer as seguintes informações:  Os seus dados pessoais serão tratados para a finalidade indicada no documento sujeito a assinatura e serão conservados durante os anos necessários para cumprir os regulamentos aplicáveis. O Controlador é o Hospital Universitário La Paz (incluindo o Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), cujo Delegado de Proteção de Dados (DPD) é o «Comitê do Departamento de Saúde da Comunidade de Madrid» com direção em C/Melchor Fernández Almagro n.º 1-28029 Madrid;[protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) A base jurídica do tratamento é a sua aprovação (Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE; Lei 14/2007, de 3 de julho, relativa à investigação biomédica; Real Decreto Legislativo n.º 1/2015, de 24 de julho, que aprova o texto consolidado da Lei de Garantias e Uso Racional de Medicamentos e Dispositivos Médicos; Lei 44/Lei n.º 44/2003, de 21 de novembro, relativa à organização das profissões de saúde, bem como Lei 14/1986, de 25 de abril, Geral de Saúde, Lei 41/2002, de 14 de novembro, sobre a autonomia dos doentes, e outra legislação em vigor no domínio da saúde).  Os seus dados não serão transferidos, exceto nos casos exigidos por lei ou em casos de emergência médica. No entanto, a qualquer momento, poderá revogar o consentimento dado, bem como exercer os seus direitos de acesso, retificação, supressão, oposição, limitação de tratamento e portabilidade, na medida em que sejam aplicáveis, através de comunicação por escrito ao Chefe do Tratamento (Investigador Principal do estudo), domiciliado em P. de la Castellana, 261, 28046 Madrid, especificando o seu pedido, juntamente com o seu documento de identificação ou documento equivalente. Informamos também sobre a possibilidade de apresentar uma reclamação à Agência Espanhola de Proteção de Dados (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  O acesso às suas informações pessoais será restrito ao médico/colaborador do estudo, às autoridades de inspeção sanitária, ao Comitê de Ética em Pesquisa Clínica, quando necessário para verificar os dados e procedimentos do estudo, mas sempre mantendo a confidencialidade.  Os dados coletados para o estudo serão identificados por código, para que as informações que possam identificá-lo não sejam incluídas, e apenas seu médico/colaborador do estudo possa relacionar os dados com você e seu histórico médico.  Com base nesses dados, as comunicações científicas podem estar preparadas para serem apresentadas a conferências ou revistas científicas, mantendo sempre a confidencialidade dos seus dados pessoais em todos os momentos. |
| CPORMENORES DO ONTACT |
| Se você tiver alguma dúvida no futuro sobre a divulgação ou uso de seus dados médicos, se tiver dúvidas, preocupações ou reclamações sobre ou sua participação no estudo, você deve entrar em contato com:  Dr. Paloma Jara Vega, ou secretariado técnico da ERN TransplantChild, na Fundación para la Investigación Biomédica — Hospital La Paz — FIBHULP, pelo número de telefone +34 91 727 75 76  Mais informações sobre as RER podem ser encontradas em https://ec.europa.eu/health/ern\_es |