|  |  |
| --- | --- |
|  | **NOME:** ............................................................**NHC:** .......................... **DATA: / / GÉNERO:** ......... |
| IDENTIFICAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO: Aprovação CEVersão: versão e data | **REDE EUROPEIA DE REFERÊNCIA EM MATÉRIA DE TRANSPLANTE PARA CRIANÇAS**TRANSPLANTCHILD das RER |
| PROCEDIMENTO: ACESSO ÀS REDES EUROPEIAS DE REFERÊNCIA E INCLUSÃO NO REGISTO EUROPEU DE TRANSPLANTES PEDIÁTRICOS (PETER) |
|  |
| Partilha de dados sobre as redes europeias de referência |
| Descrição das redes europeias de referência para as doenças raras* **Em que consiste:** As Redes Europeias de Referência (RER) são redes de profissionais de saúde de toda a Europa que trabalham no domínio das doenças raras. São estabelecidas pela Diretiva 2011/24/UE e existem para permitir a colaboração entre os profissionais de saúde para ajudar os doentes com doenças raras e outras patologias que exijam procedimentos terapêuticos muito especiais.
* **Como é feito:** Com o seu consentimento e em conformidade com a legislação nacional e europeia em matéria de proteção de dados, o seu caso pode ser reencaminhado para a(s) RER supramencionada(s), para que os profissionais de saúde dessa RER possam ajudar o seu médico a determinar o seu diagnóstico e plano de tratamento. Para tal, os dados recolhidos sobre si neste hospital devem poder ser partilhados com profissionais de saúde de outros hospitais, alguns dos quais podem estar localizados noutros países europeus. Os dados não incluirão o seu nome ou endereço, mas, em vez disso, 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 optar por não partilhar os seus dados, os seus médicos continuarão a tratá-lo da melhor forma possível* **Quanto tempo dura:** Até que mude de ideias e decida revogar o seu consentimento. O seu médico explicar-lhe-á como pode apagar os seus dados dos registos, se assim o desejar. As informações que já tenham sido utilizadas para tratamento não podem ser suprimidas
 |
| Inclusão em registos e projetos de investigação |
| Inclusão em bases de dados/registos de doenças raras:A fim de melhorar os conhecimentos sobre doenças raras, as RER dependem fortemente de bases de dados de informação para fins de investigação e desenvolvimento de conhecimentos. As bases de dados, também designadas por registos, contêm apenas informações pseudonimizadas. O seu nome e endereço NÃO serão incluídos; apenas serão incluídas informações sobre a sua doença.Para ajudar a construir as bases de dados, pode dar o seu consentimento para incluir os seus dados nestes tipos de bases de dados. Se optar por não dar o seu consentimento, isso não afetará o seu tratamento de forma alguma.Participação em projetos de investigação sobre doenças raras:Pode também informar-nos se pretende ser contactado sobre projetos de investigação para os quais os seus dados possam ser utilizados. Se decidir partilhar os seus dados para fins de investigação, será contactado para dar o seu consentimento para um projeto de investigação específico. Os seus dados não serão utilizados para fins de investigação se não tiver dado o seu consentimento específico para um determinado projeto de investigação. |
| Quais são os meus direitos |
| * Tem o direito de decidir se dá ou não o seu consentimento para partilhar os seus dados com a(s) RER. Se decidir dar o seu consentimento hoje, pode mudar de ideias a qualquer momento.
* Tem o direito de receber informações sobre as finalidades para as quais os seus dados serão utilizados e quem terá acesso aos mesmos. O seu médico pode informá-lo se quiser mais informações.
* Tem o direito de ver que dados foram armazenados a seu respeito e também de efetuar correções no caso de detetar erros. Também pode ter o direito de bloquear ou eliminar os 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 tratados de forma segura e de informá-lo se houve uma violação de segurança nos mesmos.
* Se tiver dúvidas sobre a forma como os seus dados foram tratados, pode contactar o seu médico ou as autoridades nacionais competentes em matéria de proteção de dados.
* O seu hospital analisará a necessidade de manter os seus dados nas RER de 15 em 15 anos.
 |

|  |
| --- |
| QUAIS SÃO AS OUTRAS ALTERNATIVAS? |
| A partilha dos seus dados através das redes europeias de referência é voluntária, tal como a inclusão em registos e a participação em projetos de investigação. Se optar por não consentir, lembramos-lhe que isso não afetará de forma alguma os cuidados que está a receber no hospital. |
| Autoriza-nos? |
| Para este documento, solicitamos autorização para partilhar os seus dados nas RER e incluí-lo no Registo Europeu em Transplante Pediátrico promovido pela Rede Europeia de Referência em Transplante Infantil. |
| Declarações e assinaturas |
| Antes de assinar este documento, se quiser mais informações ou tiver alguma dúvida sobre seus cuidados de saúde, não hesite em perguntar-nos. Teremos todo o gosto em ajudar-vos. Informamos que tem o direito de revogar a sua decisão e retirar o seu consentimento, a qualquer momento.1. Em relação aos familiares e tutores:

Doente D./D.a não tem capacidade para decidir neste momento.D./D.a ................................................................................. com D.N.I e na qualidadede Estou suficientemente informado sobre o procedimento a seguir.Por conseguinte, dou expressamente o meu consentimento. A minha aceitação é voluntária e posso retirar este consentimento quando me apetecer. Dou o meu consentimento para:SIM NÃO ⁇**Dados pseudonimizados dos doentes a partilhar na(s) RER do meu TRATAMENTO.** Estou ciente de que os meus dados serão partilhados com os profissionais de saúde da RER para que possam trabalhar em conjunto no meu tratamento. A minha aceitação é voluntária e posso retirar este consentimento quando o considerar adequado, sem que esta decisão afete os meus cuidados subsequentes. ⁇**Dados pseudonimizados dos doentes a incluir no PETER** (PaEdiatric Transplant European Registry) **ou noutras bases de dados das RER** ⁇Gostaria de **ser informado sobre os projectos de investigação.** Decidirei se autorizo a utilização dos dados dos doentes num projeto específico quando estes me contactarem.Assinatura do tutor ou do membro da família Data: ...................................................................................................................................................1. Em relação ao médico:

Dr./Dr. Informei o doente e/ou o tutor ou membro da família doobjeto e natureza do procedimento a realizar, explicando os riscos, as complicações e as alternativas possíveis.Assinatura do médico Data: .......... / .........../ ...............1. Relativo ao doente com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos (Autorização):

D./D.a........................................................................................................................................................................................Fui suficientemente informado do que significa partilhar os meus dados nas RER, incluir os meus dados nos registos e poder participar em projetos de investigação.Assinatura do doente Data: ...................................................................................................................................................1. No que respeita à não aceitação (REVOGAÇÃO) do consentimento esclarecido:

Mr/Ms ..............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Fui informado de que posso revogar este documento antes da conclusão do procedimento, pelo que declaro que **NÃO** dou o meu Consentimento para me submeter à realização do mesmo, deixando sem efeito o meu Consentimento anterior. Gostaria de fazer as seguintes observações.....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Assinatura do doente Data: .......... / .........../ ............... |

|  |
| --- |
| Participação voluntária |
| Deve saber que a sua participação é voluntária e que pode decidir não participar ou alterar a sua decisão e retirar o consentimento a qualquer momento, sem alterar a relação com o seu médico ou causar qualquer dano no seu tratamento. |
| Compensação económica |
| A sua participação no estudo não implicará quaisquer custos adicionais ou compensações financeiras. |
| Confidencialidade/Proteção dos dados pessoais |
| A partir de 25 de maio de 2018, a nova legislação sobre dados pessoais é plenamente aplicável na UE, especificamente o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção de dados (RGPD). Por isso, é importante conhecer as seguintes informações:Os seus dados pessoais serão tratados para a finalidade indicada no documento a assinar e serão conservados durante os anos necessários para cumprir a regulamentação em vigor. O responsável pelo tratamento é o Hospital Universitário La Paz (incluindo o Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), cujo responsável pela proteção de dados (DPD) é a «Comissão DPD do Ministério da Saúde da Comunidade de Madrid», com endereço em C/ Melchor Fernández Almagro n.o 1 - 28029 Madrid; protecciondedatos.sanidad@madrid.org. A base jurídica para o tratamento é o seu consentimento (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 n.o 14/2007, de 3 de julho, relativa à investigação biomédica; Real Decreto Legislativo n.o 1/2015, de 24 de julho de 2015, que aprova o texto reformulado da Lei relativa às garantias e à utilização racional dos medicamentos e dos dispositivos médicos; Lei 44/Lei 44/2003, de 21 de novembro, relativa à organização das profissões da saúde, bem como Lei 14/1986, de 25 de abril, Lei Geral da Saúde, Lei 41/2002, de 14 de novembro, relativa à autonomia dos doentes, e outra legislação em vigor em matéria de saúde).Os seus dados não serão transferidos, exceto nos casos exigidos por lei ou em casos de urgência médica. No entanto, em qualquer altura poderá revogar o consentimento dado, bem como exercer os seus direitos de acesso, retificação, eliminação, oposição, limitação de tratamento e portabilidade, na medida em que sejam aplicáveis, através de comunicação escrita ao Responsável pelo Tratamento (Investigador Principal do estudo), com morada em Po de la Castellana, 261, 28046 Madrid, especificando o seu pedido, juntamente com a sua ID ou documento equivalente. Informamo-lo também da possibilidade de apresentar uma reclamação junto da 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 saúde em matéria de inspeção, à Comissão de Ética em Investigação Clínica, quando necessitarem para verificar os dados e procedimentos do estudo, mas mantendo sempre a confidencialidade dos mesmos.Os dados recolhidos para o estudo serão identificados por um código, para que não seja incluída qualquer informação que o possa identificar, e apenas o seu médico/colaborador do estudo poderá relacionar esses dados consigo e com o seu historial médico.A partir destes dados, as comunicações científicas podem ser preparadas para serem apresentadas a congressos ou revistas científicas, mantendo-se sempre a confidencialidade dos seus dados pessoais em todos os momentos. |
| Dados de contacto |
| Se tiver dúvidas no futuro sobre a divulgação ou utilização que possa ser feita dos seus dados médicos, se tiver dúvidas, preocupações ou reclamações sobre o estudo ou a sua participação no mesmo, deve contactar:Dr. Francisco Hernández Oliveros, ou o secretariado técnico da ERN TransplantChild, na Fundação para a Investigação Biomédica – Hospital La Paz – FIBHULP, telefone 91 727 75 76Estão disponíveis mais informações sobre as RER em https://ec.europa.eu/health/ern\_en |