|  |  |
| --- | --- |
|  | **NOM:** ..............................................................................  **Règlement MÉDICAL No:** .........................  **DATE: / /SEX:** ......... |
| IDENTIFIANT DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ: I-TRC-001  Version: 2.1-25 janvier 2021 | RÉSEAU**EUROPÉEN DE RÉFÉRENCE SUR LA TRANSPLANTATION CHEZ LES ENFANTS ERN TRANSPLANTCHILD** |
| PROCÉDURE: ACCÈS AUX RÉSEAUX EUROPÉENS DE RÉFÉRENCE ET INCLUSION DANS LE REGISTRE EUROPÉEN DES TRANSPLANTATIONS PÉDIATRIQUES (PETER) | |
|  | |
| PARTAGE DES DONNÉES DANS LES RÉSEAUX EUROPÉENS DE RÉFÉRENCE | |
| Description des réseaux européens de référence pour les maladies rares   * **Ce qu’il consiste en:** Les réseaux européens de référence (RER) sont des réseaux de professionnels de la santé dans toute l’Europe travaillant pour les maladies rares. Elles sont établies par la directive 2011/24/UE et existent pour permettre la collaboration entre les professionnels de la santé pour aider les patients atteints de maladies rares et d’autres affections nécessitant des procédures thérapeutiques très spéciales. * **Comment cela se fait:** Avec votre consentement et conformément aux lois nationales et européennes en matière de protection des données, votre cas peut être transmis aux RER susmentionnés afin que les professionnels de la santé des RER puissent aider votre médecin à déterminer votre diagnostic et votre plan de traitement. Pour ce faire, les données recueillies sur vous dans cet hôpital doivent pouvoir être partagées avec des professionnels de la santé dans d’autres hôpitaux, dont certains peuvent être situés dans d’autres pays européens. Les données ne doivent pas inclure votre nom ou adresse, mais doivent plutôt inclure des images médicales, des rapports de laboratoire, ainsi que des données d’échantillons biologiques. Des lettres et des rapports d’autres médecins qui vous ont traité dans le passé pourraient également être inclus.   En tout état de cause, votre traitement continuera d’être effectué par les professionnels de santé qui vous traitaient déjà et vos données ne seront pas partagées avec des tiers sans votre consentement. Si vous décidez de ne pas partager vos données, vos médecins continueront à vous traiter comme ils le font habituellement.   * **Combien de temps cela dure:** Jusqu’à ce que vous changez d’avis et que vous décidiez de révoquer ce consentement. Votre médecin vous expliquera comment vous pouvez supprimer vos données des dossiers si vous le souhaitez. Vous ne pourrez peut-être pas supprimer les informations qui ont déjà été utilisées pour votre traitement. | |
| I NCLUSIONDANS LES REGISTRES ET LES PROJETS DE RECHERCHE | |
| Inclusion dans les bases de données/registres de maladies rares:  Afin d’améliorer les connaissances sur les maladies rares, les RER s’appuient largement sur des bases de données d’information pour la recherche et le développement des connaissances. Les bases de données, également appelées enregistrements, ne contiennent que des informations pseudonymisées. Votre nom et votre adresse ne seront PAS inclus; seules les informations sur votre maladie seront incluses.  Pour vous aider à créer des bases de données, vous pouvez donner votre consentement pour inclure vos données dans ce type de base de données. Si vous décidez de ne pas donner votre consentement, cela n’affectera pas votre traitement.  Participation à des projets de recherche sur les maladies rares:  Vous pouvez également nous dire si vous souhaitez que le personnel du registre et ou les enquêteurs vous contactent pour vous informer des projets de recherche pour lesquels vos données pourraient être utilisées. Si vous décidez de partager vos données de recherche, ils vous contacteront pour obtenir votre consentement pour un projet de recherche spécifique. Vos données ne seront pas utilisées à des fins de recherche si vous n’avez pas donné votre consentement spécifique pour un projet de recherche particulier. | |
| WCHAPEAU SONT MES DROITS? | |
| * Vous avez le droit de décider de donner ou non votre consentement pour partager vos données avec les ERN. Si vous décidez de donner votre consentement aujourd’hui, vous pouvez changer d’avis à tout moment. * Vous avez le droit de recevoir des informations sur les finalités pour lesquelles vos données seront utilisées et sur les personnes qui y auront accès. Votre médecin vous en informera si vous avez besoin de plus d’informations. * Vous avez le droit de voir quelles données ont été stockées à votre sujet et d’apporter des corrections si vous remarquez des erreurs. Vous pouvez également avoir le droit de bloquer ou de supprimer vos données. * L’hôpital qui a collecté vos données est responsable de vos données et a le devoir de veiller à ce que vos données soient traitées en toute sécurité et de vous informer en cas de violation de la sécurité des données. * Si vous avez des préoccupations quant à la manière dont vos données ont été traitées, vous devez contacter votre médecin ou les autorités nationales compétentes en matière de protection des données. * Votre hôpital examinera la nécessité de conserver vos données sur les RER tous les 15 ans. | |

|  |
| --- |
| QUELLES AUTRES ALTERNATIVES Y A-T-IL? |
| Le partage de vos données par l’intermédiaire des réseaux européens de référence est volontaire, tout comme l’inclusion dans les registres et la participation à des projets de recherche. Si vous décidez de ne pas donner votre consentement, nous vous rappelons que cela n’affectera pas les soins que vous recevez à l’hôpital. |
| DO VOUS NOUS AUTORISEZ? |
| Pour ce document, nous demandons l’autorisation de partager vos données au sein des RER et de vous inclure dans le registre européen de la transplantation pédiatrique promu par le Réseau européen de référence sur la transplantation chez l’enfant. |
| DÉCLARATIONS ET SIGNATURES |
| Avant de signer ce document, si vous avez besoin de plus d’informations ou si vous avez des questions sur vos soins de santé, n’hésitez pas à nous poser la question. Nous serons heureux de vous assister. Nous vous informons que vous avez le droit de révoquer votre décision et de retirer votre consentement à tout moment.   1. En ce qui concerne les parents et les tuteurs:   Patient M./Mme. n’a pas la capacité de décider au moment de la signature. Jedéclare avoir été suffisamment informé de la procédure à suivre. Par conséquent, je donne expressément mon consentement. Mon acceptation est volontaire et je comprends que je peux retirer ce consentement.  JE DONNE MON CONSENTEMENT À:  OUI NON  **Que les données pseudonymisées sur les patients puissent être partagées dans les RER pour mon traitement**. Je comprends que mes données seront partagées avec les professionnels de la santé des RER afin qu’ils puissent travailler ensemble pour aider à mon traitement. Mon acceptation est volontaire et je peux retirer ce consentement quand je pense qu’il est opportun, sans que cette décision ait un impact sur mes soins ultérieurs.    **Ces données de patients pseudonymisées sont incluses dans le registre PETER** (Pediatric Transplant European Registry) **ou dans d’autres bases de données ERN.**    J’aimerais **être** **informé des projets de recherche**. Je déciderai si je consens à l’utilisation des données des patients dans un projet spécifique lorsque je suis contacté.  Signature du parent/du tuteur Date: .......... /.........../...........   1. Concernant le médecin:   LeDr.a informé le patient ou le tuteur de la nature de la procédure à effectuer, y compris les risques, complications et autres alternatives possibles.  Signature des médecins Date: .......... /.........../...........   1. Concernant le patient:   Je déclare avoir été suffisamment informé de la signification du partage de mes données dans les RER, y compris mes données dans les dossiers et la possibilité de participer à des projets de recherche.  Signature des patients Date: .......... /.........../...........   1. Concernant la NON-ACCEPTANCE du consentement éclairé:   J’ ai été informé que je peux révoquer ce document à tout moment, donc je déclare ne pas donner mon consentement à soumettre/mes données de santé au registre, laissant mon consentement antérieur nul et non avenu. Je souhaite faire les observations suivantes:   .............................................................................................................................................................................. ..............................................................................................................................................................................  Signature des patients Date: .......... /.........../........... |

|  |
| --- |
| VPARTICIPATION VOLONTAIRE |
| Vous devez être conscient que votre participation est volontaire et que vous pouvez décider de ne pas participer ou de changer votre décision et de retirer votre consentement à tout moment, sans que cela ne modifie la relation avec votre médecin ou ne cause aucune perturbation à votre traitement. |
| ECOMPENSATION CONOMIQUE |
| Votre participation à l’étude n’entraînera aucune dépense supplémentaire ni compensation financière. |
| CPOLITIQUE D’ONFIDENCIALITÉ ET DE PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL |
| Depuis le 25 mai 2018, la nouvelle législation sur les données à caractère personnel dans l’UE, en particulier le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des données (RGPD), est pleinement mise en œuvre. Il est donc important de connaître les informations suivantes:  Vos données personnelles seront traitées aux fins indiquées dans le document soumis à signature et seront conservées pendant les années nécessaires pour se conformer à la réglementation applicable. Le contrôleur est l’hôpital Universitario La Paz (y compris l’hôpital Carlos III-Hospital Cantoblanco), dont le délégué à la protection des données (DPD) est le «Comité DPD du Département de la santé de la Communauté de Madrid» avec direction au C/Melchor Fernández Almagro no 1-28029 Madrid;[protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) La base juridique du traitement est son approbation (règlement (UE) no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE; Loi 14/2007 du 3 juillet sur la recherche biomédicale; Décret législatif royal 1/2015, du 24 juillet, approuvant le texte consolidé de la loi sur les garanties et l’utilisation rationnelle des médicaments et des dispositifs médicaux; Loi 44/loi 44/2003 du 21 novembre relative à l’organisation des professions de la santé, ainsi que loi 14/1986 du 25 avril, loi générale de la santé, loi 41/2002 du 14 novembre relative à l’autonomie des patients et autres lois en vigueur dans le domaine de la santé).  Vos données ne seront pas transférées, sauf dans les cas requis par la loi ou en cas d’urgence médicale. Toutefois, vous pouvez à tout moment révoquer le consentement donné et exercer vos droits d’accès, de rectification, de suppression, d’opposition, de limitation du traitement et de portabilité, dans la mesure où ils sont applicables, par communication écrite au responsable du traitement (chercheur principal de l’étude), domicilié au Pº de la Castellana, 261, 28046 Madrid, en précisant votre demande, ainsi que votre pièce d’identité ou document équivalent. Nous vous informons également de la possibilité de déposer une plainte auprès de l’Agence espagnole de protection des données (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  L’accès à vos renseignements personnels doit être limité au médecin/collaborateur d’étude, aux autorités d’inspection de la santé, au Comité d’éthique de la recherche clinique, lorsque cela est nécessaire pour vérifier les données et les procédures de l’étude, mais toujours en préservant la confidentialité.  Les données recueillies pour l’étude seront identifiées par code, de sorte que les informations qui peuvent vous identifier ne sont pas incluses, et seul votre médecin/collaborateur d’étude peut relier les données à vous et à vos antécédents médicaux.  Sur la base de ces données, les communications scientifiques peuvent être préparées à être présentées à des conférences scientifiques ou à des revues, en préservant toujours la confidentialité de vos données personnelles à tout moment. |
| CDÉTAILS DE L’ONTACT |
| Si vous avez des questions à l’avenir sur la divulgation ou l’utilisation de vos données médicales, si vous avez des doutes, des préoccupations, des plaintes ou votre participation à l’étude, vous devez contacter:  Le Dr Paloma Jara Vega, ou le secrétariat technique de l’ERN TransplantChild, à la Fundación para la Investigación Biomédica — Hôpital La Paz — FIBHULP, au numéro de téléphone + 34 91 727 75 76  De plus amples informations sur les RER sont disponibles à l’adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/ern\_es |