|  |  |
| --- | --- |
| Paseo de la Castellana, 261 28046 MADRID, Spain +34 91 727 70 00 | **NOME:** ..............................................................................**PROVENIENZA (LETTO):** ............... **NAC:** .........................**DATA: / / GENERE:** ......... |
| **CONSENSO INFORMATO IDENTIFICAZIONE: I-TRC-001****VERSIONE: 2.1 - 25 Gennaio 2021** | **RETE EUROPEA DI RIFERIMENTO PER I TRAPIANTI DI BAMBINI****ERN TRANSPLANTCHILD** |
| **PROCEDURA: ACCESSO ALLE RETI DI RIFERIMENTO EUROPEE E INCLUSIONE NEL REGISTRO EUROPEO DEI TRAPIANTI PEDIATRICI (PETER)** |
|  |
| **CONDIVISIONE DEI DATI NELLE RETI DI RIFERIMENTO EUROPEE** |
| **Descrizione delle reti europee di riferimento per le malattie rare*** **In che cosa consiste:** Le Reti europee di riferimento (ERN) sono reti di operatori sanitari di tutta Europa che operano per le malattie rare. Esse sono stabilite dalla direttiva 2011/24/UE ed esistono per consentire la collaborazione tra gli operatori sanitari per assistere i pazienti affetti da malattie rare e altre condizioni che richiedono procedure terapeutiche molto speciali.
* **Come si fa:** Con il vostro consenso e in conformità con le leggi nazionali ed europee in materia di protezione dei dati, il vostro caso può essere trasmesso ai suddetti RER, in modo che gli operatori sanitari del RER possano assistere il vostro medico nella determinazione del vostro piano di diagnosi e trattamento. A tal fine, i dati raccolti su di lei in questo ospedale devono poter essere condivisi con gli operatori sanitari di altri ospedali, alcuni dei quali possono essere situati in altri paesi europei. I dati non includono il vostro nome o indirizzo, ma comprendono invece immagini mediche, rapporti di laboratorio, nonché dati di campione biologico. Potrebbero anche essere incluse lettere e rapporti di altri medici che lo curavano in passato.

In ogni caso, il trattamento continuerà ad essere effettuato dagli operatori sanitari che l'hanno già trattata e i suoi dati non saranno condivisi con terzi senza il suo consenso. Se decidete di non condividere i vostri dati, i vostri medici continueranno a trattarla nel modo migliore possibile.* **Quanto dura:** Finché non cambierà idea e deciderà di revocare il suo consenso. Il medico le spiegherà come eliminare i dati dalle registrazioni, se lo desidera. Potrebbe non essere in grado di cancellare le informazioni già utilizzate per il trattamento.
 |
| **INCLUSIONE NEI REGISTRI E NEI PROGETTI DI RICERCA** |
| **Inclusione nelle banche dati/registri delle malattie rare:**Per migliorare le conoscenze sulle malattie rare, i rer si basano in larga misura su basi di dati informatiche per la ricerca e lo sviluppo delle conoscenze. I database, chiamati anche record, contengono solo informazioni pseudonimizzate. Il tuo nome e indirizzo NON saranno inclusi; Saranno incluse solo le informazioni sulla vostra malattia. Per aiutare a costruire banche dati, puoi dare il tuo consenso a includere i tuoi dati in questo tipo di database. Se decidete di non dare il vostro consenso, questo non influenzerà in alcun modo il vostro trattamento. **Partecipazione a progetti di ricerca sulle malattie rare:** Puoi anche dirci se vuoi che ti contattino per informarti sui progetti di ricerca per i quali i tuoi dati potrebbero essere utilizzati. Se decidete di condividere i vostri dati di ricerca, vi contatteranno per dare il vostro consenso per uno specifico progetto di ricerca. I tuoi dati non saranno utilizzati per la ricerca se non hai dato il tuo consenso specifico per un determinato progetto di ricerca. |
| **QUALI SONO I MIEI DIRITTI?** |
| * Hai il diritto di decidere se dare o meno il tuo consenso a condividere i tuoi dati con il (s) RER. Se decidete di dare il vostro consenso oggi, potete cambiare idea in qualsiasi momento.
* L'utente ha il diritto di ricevere informazioni sugli scopi per i quali i suoi dati saranno utilizzati e chi ne avrà accesso. Il medico può informarvelo se desidera maggiori informazioni.
* Avete il diritto di vedere quali dati sono stati memorizzati su di voi e anche di apportare correzioni in caso di errori. Potresti anche avere il diritto di bloccare o cancellare i tuoi dati.
* L'ospedale che ha raccolto i tuoi dati è responsabile dei tuoi dati e ha il dovere di garantire che i tuoi dati siano trattati in modo sicuro e di informarti in caso di violazione della sicurezza nei dati stessi.
* Se avete dubbi su come sono stati trattati i vostri dati, potete contattare il vostro medico o le autorità nazionali competenti per la protezione dei dati.
* Il vostro ospedale esaminerà la necessità di mantenere i vostri dati in rers (s) ogni 15 anni.
 |



|  |
| --- |
| **QUALI ALTRE ALTERNATIVE CI SONO?** |
| La condivisione dei dati attraverso le Reti europee di riferimento è volontaria, così come l'inclusione nei registri e la partecipazione ai progetti di ricerca. Se decidete di non dare il vostro consenso, vi ricordiamo che ciò non influenzerà in alcun modo le cure che ricevete in ospedale. |
| **CI AUTORIZZI TU?** |
| Per questo documento chiediamo l'autorizzazione a condividere i tuoi dati all'interno dei RER e di includerti nel Registro Europeo del Trapianto Pediatrico promosso dalla Rete Europea di Riferimento sul Trapianto infantile. |
| **DICHIARAZIONI E FIRME** |
| Prima di firmare questo documento, se volete maggiori informazioni o avete domande sulla vostra assistenza sanitaria, non esitate a chiedercelo. Saremo lieti di assistervi. Vi informiamo che avete il diritto di revocare la vostra decisione e revocare il vostro consenso in qualsiasi momento.1. **Per quanto riguarda i parenti e i tutori:**

Il paziente Don/Dona non ha la capacità di decidere in questo momento. Don/Dona ...................................................................................... con CI ……….. e in qualità di ………….. sono stato sufficientemente informato della procedura da eseguire. Questo è il motivo per cui concedo espressamente il mio consenso. La mia accettazione è volontaria e posso revocare il consenso quando lo penso. DO IL MIO CONSENSO A:**SÌ NO**Che **i dati pseudonimizzati dei pazienti siano condivisi nei RER per il mio TRATTAMENTO**. Capisco che i miei dati saranno condivisi con gli operatori sanitari del RER in modo che possano lavorare insieme al mio trattamento. La mia accettazione è volontaria e posso revocare questo consenso quando lo ritengo opportuno, senza che questa decisione abbia un impatto sulla mia cura successivi.Che **i dati pseudonimizzati dei pazienti sono inclusi nel registro PETER** (Registro europeo dei trapianti pediatrici) **o in altre banche dati RER.****Vorrei essere informato sui progetti di ricerca**. Deciderò se acconsentire all'uso dei dati dei pazienti in un progetto specifico quando mi contattano.Firma del tutore o del familiare Data: .......... / .........../ ...........1. **Per quanto riguarda il medico:**

Dottor . ho informato il paziente o il tutore o il membro della famiglia del oggetto e natura della procedura da eseguire spiegando i rischi, le complicazioni e le possibili alternative. Firma del dottor Data: .......... / .........../ ...........1. **Per quanto riguarda il paziente:**

Don / Donna ...................................................................................... con C.I. ..........................................Sono stato sufficientemente informato su cosa significhi condividere i miei dati nei RER, includere i miei dati nei registri e poter partecipare a progetti di ricerca.Firma del paziente Data: .......... / .........../ ...........1. **Relativa alla non accettazione (REVOCAZIONE) del consenso informato:**

Don / Donna ...................................................................................... con C.I. ..........................................Sono stato informato che posso revocare questo documento prima del completamento della procedura, per cui dichiaro di NON dare il mio consenso a sottomettermi alla realizzazione di esso, lasciando il mio precedente consenso nullo. Vorrei fare le seguenti osservazioni: ............................................................................................ ...........................................................................................................................................................................................Firma del paziente Data: .......... / .........../ ........... |
|  |

|  |
| --- |
| **PARTECIPAZIONE VOLONTARIA** |
| Deve sapere che la sua partecipazione è volontaria e che può decidere di non partecipare o modificare la sua decisione e revocare il consenso in qualsiasi momento, senza alterare il rapporto con il medico o causare danni al suo trattamento. |
| **COMPENSAZIONE ECONOMICA** |
| La vostra partecipazione allo studio non comporterà alcuna spesa supplementare o compensazione finanziaria. |
| **RISERVATEZZA/PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI** |
| 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. |
| **DETTAGLI DI CONTATTO** |
| Se avete domande in futuro circa la divulgazione o l'uso dei vostri dati medici, se avete dubbi, preoccupazioni, o reclami circa o la vostra partecipazione allo studio, si dovrebbe contattare:Dra Paloma Jara Vega, o presso la segreteria tecnica di ERN TransplantChild, nel Fundación para la Investigación Biomédica – Hospital La Paz – FIBHULP, per telefono +34 91 727 75 76È possibile saperne di più sui RER in https://ec.europa.eu/health/ern\_es |