|  |  |
| --- | --- |
|  | **VARDAS IR PAVARDĖ:** ..............................................................................  **Medicinos RECORD Nr.:** .........................  **DATA:**  **SEX:** ......... |
| INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO IDENTIFIKATORIUS: I-TRC-001  Versija: 2,1–25 d. 2021 m. sausio 25 d. | VAIKŲ TRANSPLANTACIJOS**EUROPOS REFERENCIJOS CENTRŲ TINKLAS ERN TRANSPLANTACIJAVAIKAS** |
| PROCEDŪRA: PRIEIGA PRIE EUROPOS REFERENCIJOS CENTRŲ TINKLŲ IR ĮTRAUKIMAS Į EUROPOS VAIKŲ TRANSPLANTACIJOS REGISTRĄ (PETER) | |
|  | |
| DALIJIMASIS DUOMENIMIS EUROPOS REFERENCIJOS CENTRŲ TINKLUOSE | |
| Europos retųjų ligų referencijos centrų tinklų aprašymas   * **Iš ko jis susideda:** Europos referencijos centrų tinklai (ERN) yra sveikatos priežiūros specialistų tinklai visoje Europoje, dirbantys retųjų ligų srityje. Jos nustatytos Direktyva 2011/24/ES ir yra sukurtos siekiant sudaryti sąlygas sveikatos priežiūros specialistams bendradarbiauti siekiant padėti retosiomis ligomis ir kitomis ligomis sergantiems pacientams, kuriems reikia labai specialių gydymo procedūrų. * **Kaip tai daroma:** Jums sutikus ir vadovaujantis nacionaliniais ir Europos duomenų apsaugos teisės aktais, jūsų atvejis gali būti perduotas pirmiau minėtiems ERCT, kad ERCT sveikatos priežiūros specialistai galėtų padėti jūsų gydytojui nustatyti jūsų diagnozę ir gydymo planą. Norėdami tai padaryti, šioje ligoninėje surinktais duomenimis turi būti galima dalytis su sveikatos priežiūros specialistais kitose ligoninėse, iš kurių kai kurios gali būti įsikūrusios kitose Europos šalyse. Duomenys neturi apimti jūsų vardo ir pavardės ar adreso, bet turi apimti medicininius vaizdus, laboratorines ataskaitas ir biologinius mėginių duomenis. Taip pat gali būti įtraukti kitų gydytojų, kurie anksčiau jus gydė, laiškai ir pranešimai.   Bet kuriuo atveju jūsų gydymą ir toliau vykdys sveikatos priežiūros specialistai, kurie jau jus gydė, ir jūsų duomenimis nebus dalijamasi su trečiosiomis šalimis be jūsų sutikimo. Jei nuspręsite nesidalinti savo duomenimis, jūsų gydytojai ir toliau elgsis su jumis taip, kaip geriausiai jie paprastai daro.   * **Kiek laiko trunka:** Kol apsigalvojote ir nuspręsite atšaukti šį sutikimą. Jūsų gydytojas paaiškins, kaip galite ištrinti savo duomenis iš įrašų, jei norite tai padaryti. Gali būti, kad negalėsite ištrinti informacijos, kuri jau buvo panaudota jūsų gydymui. | |
| ĮTRAUKIMAS Į REGISTRUS IR MOKSLINIŲ TYRIMŲ PROJEKTUS | |
| Retųjų ligų įtraukimas į duomenų bazes ir (arba) registrus:  Siekdami pagerinti žinias apie retąsias ligas, ERCT labai priklauso nuo mokslinių tyrimų ir žinių plėtojimo informacinių duomenų bazių. Duomenų bazėse, taip pat vadinamose įrašuose, yra tik pseudoniminė informacija. Jūsų vardas, pavardė ir adresas nebus įtraukti; bus pateikta tik informacija apie jūsų ligą.  Norėdami padėti kurti duomenų bazes, galite duoti sutikimą įtraukti savo duomenis į šio tipo duomenų bazę. Jei nuspręsite neduoti sutikimo, tai neturės įtakos Jūsų gydymui.  Dalyvavimas retųjų ligų mokslinių tyrimų projektuose:  Taip pat galite mums pasakyti, ar norite, kad registro darbuotojai ir (arba) tyrėjai su jumis susisiektų, kad informuotų jus apie mokslinių tyrimų projektus, kuriems galėtų būti naudojami jūsų duomenys. Jei nuspręsite dalytis savo mokslinių tyrimų duomenimis, jie susisieks su jumis, kad gautų jūsų sutikimą konkrečiam mokslinių tyrimų projektui. Jūsų duomenys nebus naudojami moksliniams tyrimams, jei nedavėte konkretaus sutikimo konkrečiam mokslinių tyrimų projektui. | |
| ARSKRYBĖLĖ YRA MANO TEISĖS? | |
| * Turite teisę nuspręsti, ar duoti sutikimą dalytis savo duomenimis su Europos referencijos centrų tinklais. Jei šiandien nuspręsite duoti sutikimą, galite bet kada pakeisti savo nuomonę. * Jūs turite teisę gauti informaciją apie tikslus, kuriais jūsų duomenys bus naudojami ir kas turės prieigą prie jų. Gydytojas pasakys apie tai, jei jums reikia daugiau informacijos. * Jūs turite teisę pamatyti, kokie duomenys apie jus buvo saugomi, taip pat atlikti pataisymus pastebėjus klaidų. Taip pat galite turėti teisę blokuoti arba ištrinti savo duomenis. * Jūsų duomenis surinkusi ligoninė yra atsakinga už jūsų duomenis ir privalo užtikrinti, kad jūsų duomenys būtų tvarkomi saugiai, ir informuoti jus, jei įvyko duomenų saugumo pažeidimas. * Jei turite kokių nors abejonių dėl to, kaip buvo tvarkomi jūsų duomenys, turėtumėte kreiptis į savo gydytoją arba atitinkamas nacionalines duomenų apsaugos institucijas. * Jūsų ligoninė peržiūrės, ar reikia saugoti jūsų duomenis apie ERCT kas 15 metų. | |

|  |
| --- |
| KOKIOS KITOS ALTERNATYVOS YRA? |
| Dalijimasis jūsų duomenimis per Europos referencijos centrų tinklus yra savanoriškas, taip pat įtraukimas į registrus ir dalyvavimas mokslinių tyrimų projektuose. Jei nuspręsite neduoti sutikimo, primename, kad tai neturės įtakos sveikatos priežiūrai, kurią gaunate ligoninėje. |
| DO JŪS LEIDŽIATE MUMS? |
| Norėdami gauti šį dokumentą, prašome leidimo dalytis jūsų duomenimis ERCT (-uose) ir įtraukti jus į Europos vaikų transplantacijos referencijos centrų tinklo remiamą Europos vaikų transplantacijos registrą. |
| DDEKLARACIJOS IR PARAŠAI |
| Prieš pasirašydami šį dokumentą, jei jums reikia daugiau informacijos ar turite kokių nors klausimų apie savo sveikatos priežiūrą, nedvejodami kreipkitės į mus. Mielai jus aplankysime. Informuojame, kad turite teisę bet kuriuo metu atšaukti savo sprendimą ir atšaukti savo sutikimą.   1. Dėl giminaičių ir globėjų:   Pacientė/ponia. pasirašymo metu negali priimti sprendimo. Aš, ponia...................................................................................................................................................................., patvirtinu, kad buvo pakankamai informuota apie vykdytiną procedūrą. Todėl aš aiškiai daviau savo sutikimą. Mano sutikimas yra savanoriškas ir suprantu, kad galiu atšaukti šį sutikimą.  AŠ DAVIAU SAVO SUTIKIMĄ:  TAIP NE  **Pseudoniminiais pacientų duomenimis gali būti dalijamasi ERCT mano TREATMENTUI**. Suprantu, kad mano duomenimis bus dalijamasi su sveikatos priežiūros specialistais Europos referencijos centrų tinkluose, kad jie galėtų dirbti kartu, kad padėtų man gydytis. Mano sutikimas yra savanoriškas ir galiu atšaukti šį sutikimą, kai manau, kad tai yra tinkama, ir šis sprendimas neturi įtakos mano vėlesniam rūpinimuisi.    **Pseudoniminiai pacientų duomenys yra įtraukti į PETER registrą** (Europos pediatrijos transplantacijos registrą) **arba į kitas ERCT duomenų bazes.**    Norėčiau **būti** **informuotas apie mokslinių tyrimų projektus**. Aš nuspręsiu, ar sutinku, kad paciento duomenys būtų naudojami konkrečiame projekte, kai bus susisiekta su manimi.  Tėvų/globėjų parašas Data: .......... /.........../...........   1. Dėl gydytojo:   Dr. informavo pacientą ar globėją apie atliekamos procedūros pobūdį, įskaitant riziką, komplikacijas ir kitas galimas alternatyvas.  Gydytojų parašas Data: .......... /.........../...........   1. Dėl paciento:   Aš,.................................................................................................................................................................................  Pacientų parašas Data: .......... /.........../...........   1. Dėl sutikimo, apie kurį pranešta, NEACCEPTANCE:   Aš, ponas,............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................ Norėčiau pateikti šias pastabas:   .............................................................................................................................................................................. ..............................................................................................................................................................................  Pacientų parašas Data: .......... /.........../........... |

|  |
| --- |
| VOLUNTARY DALYVAVIMAS |
| Turėtumėte žinoti, kad jūsų dalyvavimas yra savanoriškas ir kad galite nuspręsti nedalyvauti ar keisti savo sprendimą ir bet kuriuo metu atšaukti savo sutikimą, nekeičiant santykių su gydytoju ir nesutrikdant gydymo. |
| EKONOMINĖ KOMPENSACIJA |
| Jūsų dalyvavimas tyrime nebus susijęs su jokiomis papildomomis išlaidomis ar finansine kompensacija. |
| CONFIDENCIALITY IR ASMENS DUOMENŲ APSAUGOS POLITIKA |
| Nuo 2018 m. gegužės 25 d. visiškai įgyvendinami nauji teisės aktai dėl asmens duomenų ES, visų pirma 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl duomenų apsaugos (BDAR). Todėl svarbu žinoti šią informaciją:  Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi dokumente, kurį reikia pasirašyti, nurodytu tikslu ir bus saugomi metus, būtinus, kad būtų laikomasi galiojančių taisyklių. Kontrolierius yra Ligoninė Universitario La Paz (įskaitant ligoninę Carlos III-Hospital Cantoblanco), kurios duomenų apsaugos delegatas (DPD) yra Madrido bendruomenės sveikatos departamento DPD komitetas, kurio nurodymu C/Melchor Fernįndez Almagro n° 1–28029 Madridas;[protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Gydymo teisinis pagrindas yra jo pritarimas (2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB; Liepos 3 d. Įstatymas Nr. 14/2007 dėl biomedicininių tyrimų; Liepos 24 d. Karaliaus įstatyminis dekretas Nr. 1/2015, kuriuo patvirtinamas Įstatymo dėl vaistų ir medicinos prietaisų garantijų ir racionalaus naudojimo konsoliduotas tekstas; Lapkričio 21 d. Įstatymas Nr. 44/įstatymas Nr. 44/2003 dėl sveikatos priežiūros profesijų organizavimo, balandžio 25 d. Įstatymas Nr. 14/1986, Bendrasis sveikatos apsaugos įstatymas, lapkričio 14 d. Įstatymas Nr. 41/2002 dėl pacientų savarankiškumo ir kiti galiojantys sveikatos srities teisės aktai).  Jūsų duomenys nebus perduodami, išskyrus įstatymų reikalaujamus atvejus arba skubios medicininės pagalbos atvejus. Tačiau bet kuriuo metu galite atšaukti duotą sutikimą, taip pat pasinaudoti savo teisėmis susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti, slopinti, prieštarauti, apriboti gydymą ir perkelti, kiek tai įmanoma, pateikdami raštišką pranešimą gydymo vadovui (pagrindiniam tyrimo tyrėjui), kurio buveinė yra P° de la Castellana, 261, 28046 Madride, nurodydami jūsų prašymą kartu su savo asmens tapatybės dokumentu arba lygiaverčiu dokumentu. Taip pat informuojame Jus apie galimybę pateikti skundą Ispanijos duomenų apsaugos agentūrai (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Prieiga prie jūsų asmeninės informacijos suteikiama tik tyrimo gydytojui/kolaborantams, sveikatos priežiūros institucijoms, Klinikinių tyrimų etikos komitetui, kai reikia patikrinti tyrimo duomenis ir procedūras, tačiau visada išlaikant konfidencialumą.  Tyrimo metu surinkti duomenys bus identifikuojami pagal kodą, kad nebūtų įtraukta informacija, kuri gali jus identifikuoti, ir tik jūsų tyrimo gydytojas/kolaborantai gali susieti duomenis su jumis ir jūsų ligos istorija.  Remiantis tokiais duomenimis, mokslo pranešimai gali būti parengti pateikti mokslinėms konferencijoms ar žurnalams, visada išlaikant jūsų asmens duomenų konfidencialumą. |
| CONTACT DETALĖS |
| Jei ateityje turite kokių nors klausimų apie savo medicininių duomenų atskleidimą ar naudojimą, jei turite abejonių, nuogąstavimų ar nusiskundimų dėl tyrimo ar dalyvavimo tyrime, turėtumėte kreiptis į:  Dr. Paloma Jara Vega arba ERN TransplantChild techninis sekretoriatas Fundación para la Investigación Biomédica – Hospital La Paz – FIBHULP, tel. + 34 91 727 75 76  Daugiau informacijos apie ERCT galima rasti adresu https://ec.europa.eu/health/ern\_es. |