|  |  |
| --- | --- |
|  | **VĀRDS, UZVĀRDS:** ..............................................................................  **Medicīnas RECORD Nr.:** .........................  **DATUMS: / /SEX:** ......... |
| INFORMĒTAS PIEKRIŠANAS IDENTIFIKATORS: I-TRC-001  Versija: 2021. gada 2.1.–25. janvāris | **EIROPAS REFERENCES TĪKLS BĒRNU TRANSPLANTĀCIJAS JOMĀ ERN TRANSPLANTCHILD** |
| PROCEDŪRA: PIEKĻUVE EIROPAS REFERENCES TĪKLIEM UN IEKĻAUŠANA PEDIATRIJAS TRANSPLANTĀCIJAS EIROPAS REĢISTRĀ (PETER) | |
|  | |
| DATU KOPĪGOŠANA EIROPAS REFERENCES TĪKLOS | |
| Eiropas reto slimību references tīklu apraksts   * **Ko tas sastāv no:** Eiropas references tīkli (ERT) ir veselības aprūpes speciālistu tīkli visā Eiropā, kas strādā reto slimību jomā. Tās ir izveidotas ar Direktīvu 2011/24/ES, un tās pastāv, lai nodrošinātu sadarbību starp veselības aprūpes speciālistiem, lai palīdzētu pacientiem ar retām slimībām un citiem stāvokļiem, kam nepieciešamas ļoti īpašas terapeitiskās procedūras. * **Kā tas tiek darīts:** Ar jūsu piekrišanu un saskaņā ar valsts un Eiropas datu aizsardzības tiesību aktiem jūsu lieta var tikt nosūtīta iepriekš minētajiem ERT, lai veselības aprūpes speciālisti ERT varētu palīdzēt ārstam noteikt diagnozi un ārstēšanas plānu. Lai to izdarītu, šajā slimnīcā savāktajiem datiem jābūt pieejamiem veselības aprūpes speciālistiem citās slimnīcās, no kurām dažas var atrasties citās Eiropas valstīs. Dati neietver jūsu vārdu vai adresi, bet ietver medicīniskos attēlus, laboratorijas ziņojumus, kā arī bioloģisko paraugu datus. Var iekļaut arī vēstules un ziņojumus no citiem ārstiem, kuri iepriekš ārstēja jūs.   Jebkurā gadījumā ārstēšanu turpinās veikt veselības aprūpes speciālisti, kuri jau ārstēja jūs, un jūsu dati netiks nodoti trešajām personām bez jūsu piekrišanas. Ja jūs nolemjat nedalīties ar saviem datiem, jūsu ārsti turpinās izturēties pret jums pēc iespējas labāk.   * **Cik ilgi tas ilgst:** Līdz brīdim, kad pārdomājat un nolemsiet atsaukt šo piekrišanu. Jūsu ārsts paskaidros, kā jūs varat dzēst savus datus no ierakstiem, ja vēlaties to darīt. Jūs, iespējams, nevarēsiet izdzēst informāciju, kas jau ir izmantota jūsu ārstēšanai. | |
| INEIEKĻAUŠANA REĢISTROS UN PĒTNIECĪBAS PROJEKTOS | |
| Iekļaušana reto slimību datubāzēs/reģistros:  Lai uzlabotu zināšanas par retajām slimībām, ERT lielā mērā paļaujas uz informācijas datubāzēm pētniecībai un zināšanu attīstībai. Datubāzes, ko sauc arī par ierakstiem, satur tikai pseidonimizētu informāciju. Jūsu vārds, uzvārds un adrese netiks iekļauti; tiks iekļauta tikai informācija par jūsu slimību.  Lai palīdzētu veidot datu bāzes, varat dot savu piekrišanu iekļaut savus datus šāda veida datu bāzē. Ja jūs nolemjat nesniegt savu piekrišanu, tas neietekmēs jūsu ārstēšanu.  Dalība reto slimību pētniecības projektos:  Jūs varat arī mums pastāstīt, vai vēlaties, lai reģistra darbinieki un/vai izmeklētāji ar jums sazinās, lai informētu jūs par pētniecības projektiem, kuriem varētu izmantot jūsu datus. Ja jūs nolemjat dalīties ar saviem pētniecības datiem, viņi sazināsies ar jums, lai saņemtu jūsu piekrišanu konkrētam pētniecības projektam. Jūsu dati netiks izmantoti pētniecībai, ja neesat devis konkrētu piekrišanu konkrētam pētniecības projektam. | |
| WCEPURI IR MANAS TIESĪBAS? | |
| * Jums ir tiesības izlemt, vai dot piekrišanu kopīgot savus datus ar ERT. Ja jūs nolemjat dot savu piekrišanu šodien, jūs varat mainīt savu prātu jebkurā laikā. * Jums ir tiesības saņemt informāciju par mērķiem, kādiem jūsu dati tiks izmantoti un kam būs piekļuve tiem. Ja Jums būs nepieciešama plašāka informācija, ārsts Jums pastāstīs par to. * Jums ir tiesības redzēt, kādi dati par jums ir glabāti, kā arī veikt labojumus, ja pamanāt kļūdas. Jums var būt arī tiesības bloķēt vai dzēst savus datus. * Slimnīca, kas ir apkopojusi jūsu datus, ir atbildīga par jūsu datiem, un tās pienākums ir nodrošināt, ka jūsu dati tiek apstrādāti droši, un informēt jūs, ja ir noticis datu drošības pārkāpums. * Ja jums ir kādas bažas par to, kā jūsu dati ir apstrādāti, jums jāsazinās ar savu ārstu vai attiecīgajām valsts datu aizsardzības iestādēm. * Jūsu slimnīca ik pēc 15 gadiem pārskatīs nepieciešamību glabāt datus par ERT. | |

|  |
| --- |
| KĀDAS IR CITAS ALTERNATĪVAS? |
| Jūsu datu kopīgošana, izmantojot Eiropas references tīklus, ir brīvprātīga, tāpat kā iekļaušana reģistros un dalība pētniecības projektos. Ja jūs nolemjat nesniegt savu piekrišanu, mēs atgādinām, ka tas neietekmēs aprūpi, ko saņemat slimnīcā. |
| VAIJŪS MŪS PILNVAROJAT? |
| Attiecībā uz šo dokumentu mēs pieprasām atļauju kopīgot jūsu datus ERT ietvaros un iekļaut jūs Eiropas Bērnu transplantācijas Eiropas reģistrā, ko atbalsta Eiropas references tīkls bērnu transplantācijai. |
| DSKAIDROJUMI UN PARAKSTI |
| Pirms parakstīt šo dokumentu, ja jums ir nepieciešama papildu informācija vai ir kādi jautājumi par savu veselības aprūpi, lūdzu, jautājiet mums. Mēs labprāt apmeklēsim jūs. Mēs informējam jūs, ka jums ir tiesības jebkurā laikā atsaukt savu lēmumu un atsaukt savu piekrišanu.   1. Attiecībā uz radiniekiem un aizbildņiem:   Pacientes kungs/kundze. nav tiesību pieņemt lēmumu parakstīšanas brīdī. ES, kungs/kundze....................................................................................... arvalsts ID........................, apliecinu, ka ir pietiekami informēts par veicamo procedūru. Tāpēc es skaidri dodu savu piekrišanu. Mana piekrišana ir brīvprātīga, un es saprotu, ka varu atsaukt šo piekrišanu.  ES DODU SAVU PIEKRIŠANU:  JĀ NĒ  **Ka pseidonimizētie pacientu dati var tikt kopīgoti ERT manai ATTIECĪBAi**. ES saprotu, ka mani dati tiks kopīgoti ar veselības aprūpes speciālistiem ERT, lai viņi varētu sadarboties, lai palīdzētu ārstēties. Mana piekrišana ir brīvprātīga, un es varu atsaukt šo piekrišanu, ja es uzskatu, ka tā ir piemērota, un šis lēmums neietekmē manu turpmāko aprūpi.    **Pseidonimizētie pacientu dati ir iekļauti PETER reģistrā** (Eiropas Pediatrijas transplantātu reģistrs) **vai citās ERT datubāzēs.**    ES vēlētos **saņemt** **īsu informāciju par pētniecības projektiem**. ES izlemšu, vai, sazinoties ar mani, piekritīšu pacienta datu izmantošanai konkrētā projektā.  Vecāku/bērnu paraksts Datums: .......... /.........../...........   1. Attiecībā uz ārstu:   Dr. ir informējis pacientu vai aizbildni par veicamās procedūras būtību, tostarp par riskiem, komplikācijām un citām iespējamām alternatīvām.  Ārstu paraksts Datums: .......... /.........../...........   1. Attiecībā uz pacientu:   ES, kungs/kundze.......................................................................................... ar valsts ID.............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Pacientu paraksts Datums: .......... /.........../...........   1. Attiecībā uz norunātas piekrišanas NON-AKCEPTANCE:   ES, kungs/kundze.......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... ES vēlos izteikt šādus apsvērumus:   .............................................................................................................................................................................. ..............................................................................................................................................................................  Pacientu paraksts Datums: .......... /.........../........... |

|  |
| --- |
| VOLUNTARY DALĪBA |
| Jums jāapzinās, ka jūsu dalība ir brīvprātīga un ka Jūs varat nolemt nepiedalīties vai nemainīt savu lēmumu un atsaukt savu piekrišanu jebkurā laikā, nemainot attiecības ar ārstu un neradot nekādus ārstēšanas traucējumus. |
| EEKONOMISKĀ KOMPENSĀCIJA |
| Jūsu dalība pētījumā neradīs nekādus papildu izdevumus vai finansiālu kompensāciju. |
| CONFIDENCIALITY UN PERSONAS DATU AIZSARDZĪBAS POLITIKA |
| No 2018. gada 25. maija ir pilnībā īstenoti jauni tiesību akti par personas datiem ES, jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regula (ES) 2016/679 par datu aizsardzību (VDAR). Tāpēc ir svarīgi zināt šādu informāciju:  Jūsu personas dati tiks apstrādāti mērķim, kas norādīts dokumentā, uz kuru attiecas paraksts, un tie tiks glabāti tik ilgi, cik nepieciešams, lai izpildītu piemērojamos noteikumus. Kontrolieris ir slimnīca Universitario La Paz (tostarp slimnīca Carlos III slimnīca Cantoblanco), kuras datu aizsardzības delegāts (DPD) ir Madrides kopienas Veselības departamenta DPD komiteja ar norādījumu C/Melchor Fernández Almagro n° 1–28029 Madrid;[protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Ārstēšanas juridiskais pamats ir piekrišana (Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regula (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK); 3. jūlija Likums Nr. 14/2007 par biomedicīniskiem pētījumiem; Karaļa 24. jūlija Leģislatīvais dekrēts Nr. 1/2015, ar ko apstiprina Likuma par zāļu un medicīnisko ierīču garantijām un racionālu lietošanu konsolidēto tekstu; 21. novembra Likums Nr. 44/2003 par veselības aprūpes profesiju organizāciju, kā arī 25. aprīļa Likums Nr. 14/1986, General of Health, 14. novembra Likums Nr. 41/2002 par pacientu autonomiju un citi spēkā esošie tiesību akti veselības jomā).  Jūsu dati netiks pārsūtīti, izņemot likumā noteiktos gadījumos vai neatliekamās medicīniskās palīdzības gadījumos. Tomēr jebkurā laikā jūs varat atsaukt sniegto piekrišanu, kā arī izmantot savas piekļuves, labošanas, apspiešanas, iebildumu, ārstēšanas ierobežošanas un pārnesamības tiesības, ciktāl tās ir piemērojamas, rakstiski paziņojot ārstēšanas vadītājam (pētījuma galvenajam izmeklētājam), kura domicils ir P° de la Castellana, 261, 28046 Madrid, norādot jūsu pieprasījumu kopā ar jūsu personas apliecību vai līdzvērtīgu dokumentu. Informējam Jūs arī par iespēju iesniegt sūdzību Spānijas Datu aizsardzības aģentūrā (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Jūsu personiskā informācija ir pieejama tikai pētījuma ārstam/sadarbības veicējiem, veselības pārbaudes iestādēm, Klīniskās pētniecības ētikas komitejai, ja nepieciešams, lai pārbaudītu pētījuma datus un procedūras, bet vienmēr saglabājot konfidencialitāti.  Pētījumam savāktie dati tiks identificēti ar kodu, lai informācija, kas var jūs identificēt, netiktu iekļauta, un tikai jūsu ārsts/sadarbība var saistīt datus ar jums un Jūsu slimības vēsturi.  Pamatojoties uz šādiem datiem, zinātniskās komunikācijas var tikt sagatavotas iesniegšanai zinātniskajās konferencēs vai žurnālos, vienmēr saglabājot jūsu personas datu konfidencialitāti. |
| CONTACT INFORMĀCIJA |
| Ja nākotnē jums ir kādi jautājumi par jūsu medicīnisko datu izpaušanu vai izmantošanu, ja jums ir šaubas, bažas vai sūdzības par savu dalību pētījumā, jums ir jāsazinās ar:  Dr. Paloma Jara Vega vai ERN TransplantChild tehniskais sekretariāts Fundación para la Investigación Biomédica — Hospital La Paz — FIBHULP, tālr. + 34 91 727 75 76  Plašāka informācija par ERT ir pieejama tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/health/ern\_es |