|  |  |
| --- | --- |
|  | **ISEM:** ..............................................................................**Nru ta’ RECORD Mediku:** .........................**DATA: / /SEX:** ......... |
| IDENTIFIKATUR TAL-KUNSENS INFURMAT: I-TRC-001Verżjoni: 2.1–25 ta’ Jannar 2021 | NETWERK**TA’ REFERENZA EWROPEW DWAR IT-TRAPJANTI FIT-TFALERN TRANSPLANTCHILD** |
| PROĊEDURA: AĊĊESS GĦAN-NETWERKS TA’ REFERENZA EWROPEJ U INKLUŻJONI FIR-REĠISTRU EWROPEW TAT-TRAPJANTI PEDJATRIĊI (PETER) |
|  |
| IS-SEHEM TAD-DATA FIN-NETWERKS TA’ REFERENZA EWROPEJ |
| Deskrizzjoni tan-Netwerks Ewropej ta’ Referenza għall-Mard Rari* **Dak li jikkonsisti minn: In**-Netwerks Ewropej ta’ Referenza (ERNs) huma netwerks ta’ professjonisti tal-kura tas-saħħa madwar l-Ewropa li jaħdmu għal mard rari. Dawn huma stabbiliti mid-Direttiva 2011/24/UE u jeżistu biex jippermettu l-kollaborazzjoni bejn il-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex jassistu lill-pazjenti b’mard rari u kundizzjonijiet oħra li jeħtieġu proċeduri terapewtiċi speċjali ħafna.
* **Kif isir:** Bil-kunsens tiegħek u skont il-liġijiet nazzjonali u Ewropej dwar il-protezzjoni tad-data, il-każ tiegħek jista’ jiġi trażmess lill-ERNs imsemmija hawn fuq sabiex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-ERNs ikunu jistgħu jassistu lit-tabib tiegħek biex jiddetermina l-pjan ta’ dijanjożi u trattament tiegħek. Biex tagħmel dan, id-data miġbura minnek f’dan l-isptar trid tkun tista’ tiġi kondiviża ma’ professjonisti tal-kura tas-saħħa fi sptarijiet oħra, li wħud minnhom jistgħu jkunu jinsabu f’pajjiżi Ewropej oħra. Id-data ma għandhiex tinkludi ismek jew l-indirizz tiegħek iżda minflok għandha tinkludi immaġnijiet mediċi, rapporti tal-laboratorju, kif ukoll data bijoloġika dwar kampjuni. Jistgħu jiġu inklużi wkoll ittri u rapporti minn tobba oħra li kkurawk fil-passat.

Fi kwalunkwe każ, it-trattament tiegħek se jkompli jitwettaq mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li diġà kienu qed jikkurawk u d-data tiegħek mhux se tiġi kondiviża ma’ partijiet terzi mingħajr il-kunsens tiegħek. Jekk tiddeċiedi li ma taqsamx id-dejta tiegħek, it-tobba tiegħek se jkomplu jikkurawk bl-aħjar mod li normalment jagħmlu.* **Kemm idum:** Sakemm tibdel fehmtek u tiddeċiedi li tirrevoka dan il-kunsens. It-tabib tiegħek se jispjega kif tista’ tħassar id-dejta tiegħek mir-rekords jekk tixtieq tagħmel dan. Jista’ jkun li ma tkunx tista’ tħassar l-informazzjoni li diġà ntużat għall-kura tiegħek.
 |
| L-INKLUŻJONI FIR-REĠISTRI U L-PROĠETTI TA’ RIĊERKA |
| L-inklużjoni fil-bażijiet tad-data/fir-reġistri ta’ mard rari:Sabiex itejbu l-għarfien dwar il-mard rari, l-ERNs jiddependu ħafna fuq bażijiet tad-data ta’ informazzjoni għar-riċerka u l-iżvilupp tal-għarfien. Il-bażijiet tad-data, imsejħa wkoll rekords, fihom biss informazzjoni psewdonimizzata. L-isem u l-indirizz tiegħek MHUX se jiġu inklużi; se tiġi inkluża biss informazzjoni dwar il-marda tiegħek.Biex tgħin fil-bini ta’ bażijiet tad-data, tista’ tagħti l-kunsens tiegħek biex tinkludi d-data tiegħek f’dan it-tip ta’ bażi tad-data. Jekk tiddeċiedi li ma tagħtix il-kunsens tiegħek, dan ma jaffettwax il-kura tiegħek.Parteċipazzjoni fi proġetti ta’ riċerka dwar mard rari:Tista’ wkoll tgħidilna jekk tridx li l-persunal tar-reġistru u jew l-investigaturi jikkuntattjawk biex jinfurmawk dwar proġetti ta’ riċerka li għalihom tista’ tintuża d-data tiegħek. Jekk tiddeċiedi li taqsam id-data tar-riċerka tiegħek, huma jikkuntattjawk biex tikseb il-kunsens tiegħek għal proġett ta’ riċerka speċifiku. Id-data tiegħek ma tintużax għar-riċerka jekk ma tkunx tajt il-kunsens speċifiku tiegħek għal proġett ta’ riċerka partikolari. |
| X’INHUMA D-DRITTIJIET TIEGĦI? |
| * Għandek id-dritt li tiddeċiedi jekk tagħtix il-kunsens tiegħek biex tikkondividi d-data tiegħek mal-ERNs. Jekk tiddeċiedi li tagħti l-kunsens tiegħek illum, tista’ tbiddel fehmtek fi kwalunkwe ħin.
* Għandek id-dritt li tirċievi informazzjoni dwar l-iskopijiet li għalihom se tintuża d-data tiegħek u min se jkollu aċċess għaliha. It-tabib tiegħek se jgħidlek dwar dan jekk ikollok bżonn aktar informazzjoni.
* Għandek id-dritt li tara liema data ġiet maħżuna dwarek kif ukoll li tagħmel korrezzjonijiet f’każ li tinnota żbalji. Jista’ jkollok ukoll id-dritt li timblokka jew tħassar id-data tiegħek.
* L-isptar li ġabar id-data tiegħek huwa responsabbli għad-data tiegħek u għandu d-dmir li jiżgura li d-data tiegħek tiġi pproċessata b’mod sigur u li jinfurmak jekk seħħx ksur tas-sigurtà tad-data.
* Jekk għandek xi tħassib dwar kif id-data tiegħek ġiet ipproċessata, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti tal-protezzjoni tad-data.
* L-isptar tiegħek se jirrevedi l-ħtieġa li jżomm id-data tiegħek dwar l-ERNs kull 15-il sena.
 |

|  |
| --- |
| X’ALTERNATTIVI OĦRA HEMM? |
| Il-kondiviżjoni tad-data tiegħek permezz tan-Netwerks Ewropej ta’ Referenza hija volontarja, kif ukoll l-inklużjoni fir-reġistri u l-parteċipazzjoni fi proġetti ta’ riċerka. Jekk tiddeċiedi li ma tagħtix il-kunsens tiegħek, aħna nfakkruk li dan mhux se jaffettwa l-kura li qed tirċievi fl-isptar. |
| DO INTI TAWTORIZZA MAGĦNA? |
| Għal dan id-dokument aħna nitolbu l-awtorizzazzjoni biex naqsmu d-data tiegħek fi ħdan l-ERNs u biex ninkluduk fir-Reġistru Ewropew dwar it-Trapjant Pedjatriku promoss min-Netwerk Ewropew ta’ Referenza dwar it-Trapjanti fit-Tfal. |
| DKJARAZZJONIJIET U FIREM |
| Qabel ma tiffirma dan id-dokument, jekk teħtieġ aktar informazzjoni jew ikollok xi mistoqsijiet dwar il-kura tas-saħħa tiegħek, toqgħodx lura milli tistaqsina. Aħna se gladly jattendu inti. Aħna ninfurmawk li għandek id-dritt li tirrevoka d-deċiżjoni tiegħek u tirtira l-kunsens tiegħek fi kwalunkwe ħin.1. Fir-rigward tal-qraba u l-kustodji:

Pazjent Sur/Mrs. m’għandu l-ebda kapaċità li jiddeċiedi fil-ħin tal-firma. I, is- Sur/is-Sur.......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... Għalhekk, jiena espressament nagħti l-kunsens tiegħi. L-aċċettazzjoni tiegħi hija volontarja u nifhem li nista’ nirtira dan il-kunsens. JIENA NAGĦTI L-KUNSENS TIEGĦI BIEX:IVA LE**Li d-data psewdonimizzata pazjent tista ‘tiġi kondiviża fl-ERNs għall TRATTAMENT tiegħi**. Nifhem li d-data tiegħi se tiġi kondiviża mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-ERNs sabiex ikunu jistgħu jaħdmu flimkien biex jgħinu fit-trattament tiegħi. L-aċċettazzjoni tiegħi hija volontarja u nista’ nirtira dan il-kunsens meta naħseb li jkun opportun, mingħajr ma din id-deċiżjoni jkollha impatt fuq il-kura sussegwenti tiegħi.**Li d-dejta psewdonimizzata tal-pazjenti hija inkluża fir-reġistru PETER** (Reġistru Ewropew tat-Trapjanti Pedjatriku) **jew f’bażijiet tad-dejta oħra tal-ERNs.**Nixtieq niġi **infurmat** **dwar il-proġetti ta’ riċerka**. Se niddeċiedi jekk nagħtix il-kunsens tiegħi għall-użu tad-data tal-pazjent fi proġett speċifiku meta nkun ikkuntattjat.Firma tal-ġenituri/tal-Guardjani Data: .......... /.........../...........1. Dwar it-tabib:

Dr. ikun informa lill-pazjent jew lill-kustodju dwar in-natura tal-proċedura li għandha titwettaq, inklużi r-riskji, il-kumplikazzjonijiet u alternattivi oħra possibbli.Firma tat-tobba Data: .......... /.........../...........1. Fir-rigward tal-pazjent:

I, is-Sur/Sinjura...........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Firma tal-pazjenti Data: .......... /.........../...........1. Dwar in-NON-ACCEPTANCE tal-Kunsens Infurmat:

I, is-Sur/Sinjura........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... Nixtieq nagħmel l-osservazzjonijiet li ġejjin  ............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................Firma tal-pazjenti Data: .......... /.........../........... |

|  |
| --- |
| VPARTEĊIPAZZJONI OLUNTARJA |
| Għandek tkun taf li l-parteċipazzjoni tiegħek hija volontarja u li tista’ tiddeċiedi li ma tipparteċipax jew li ma tbiddilx id-deċiżjoni tiegħek u tirtira l-kunsens tiegħek fi kwalunkwe ħin, mingħajr ma dan ibiddel ir-relazzjoni mat-tabib tiegħek jew jikkawża xi disturb fil-kura tiegħek. |
| IL-KUMPENS GĦALL-KONSUM TA’ L-IKEL |
| Il-parteċipazzjoni tiegħek fl-istudju ma tinvolvi l-ebda spiża addizzjonali jew kumpens finanzjarju. |
| C ONFIDENCIALITYU L-POLITIKA DWAR IL-PROTEZZJONI TAD-DATA PERSONALI |
| Mill-25 ta’ Mejju 2018, ġiet implimentata bis-sħiħ leġiżlazzjoni ġdida dwar id-data personali fl-UE, b’mod partikolari r-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta’ April 2016 dwar il-Protezzjoni tad-Data (GDPR). Għalhekk huwa importanti li tkun taf l-informazzjoni li ġejja:Id-data personali tiegħek se tiġi pproċessata għall-iskop indikat fid-dokument soġġett għall-firma u se tinżamm għas-snin meħtieġa biex tikkonforma mar-regolamenti applikabbli. Il-Kontrollur huwa l-Isptar Universitario La Paz (inkluż l-Isptar Carlos III-Isptar Cantoblanco), li d-Delegat tal-Protezzjoni tad-Data (DPD) tiegħu huwa l-“Kumitat tad-DPD tad-Dipartiment tas-Saħħa tal-Komunità ta’ Madrid” b’direzzjoni f’C/Melchor Fernández Almagro nru 1–28029 Madrid;protecciondedatos.sanidad@madrid.org. Il-bażi ġuridika għat-trattament hija l-kunsens tiegħu (ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ April 2014 dwar il-provi kliniċi ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE; Il-Liġi 14/2007 tat-3 ta’ Lulju dwar ir-riċerka bijomedika; Id-Digriet Leġiżlattiv Irjali 1/2015, tal-24 ta’ Lulju, li japprova t-test konsolidat tal-Liġi dwar il-Garanziji u l-Użu Proporzjonali tal-Prodotti Mediċinali u tal-Apparat Mediku; Il-Liġi 44/il-Liġi 44/2003 tal-21 ta’ Novembru dwar l-organizzazzjoni tal-professjonijiet tas-saħħa, kif ukoll il-Liġi 14/1986 tal-25 ta’ April, Ġenerali tas-Saħħa, il-Liġi 41/2002 tal-14 ta’ Novembru dwar l-awtonomija tal-pazjenti, u leġiżlazzjoni oħra fis-seħħ fil-qasam tas-saħħa).Id-data tiegħek ma tiġix trasferita, ħlief f’każijiet meħtieġa mil-liġi jew f’każijiet ta’ emerġenza medika. Madankollu, fi kwalunkwe ħin tista’ tirrevoka l-kunsens mogħti, kif ukoll teżerċita d-drittijiet tiegħek ta’ aċċess, rettifika, soppressjoni, oppożizzjoni, limitazzjoni tat-trattament u portabbiltà, sa fejn dawn ikunu applikabbli, permezz ta’ komunikazzjoni bil-miktub lill-Kap tat-Trattament (Investigatur Prinċipali tal-istudju), domiċiljat f’P° de la Castellana, 261, 28046 Madrid, li tispeċifika t-talba tiegħek, flimkien mal-ID tiegħek jew dokument ekwivalenti. Ninfurmawk ukoll dwar il-possibbiltà li tressaq ilment mal-Aġenzija Spanjola għall-Protezzjoni tad-Data (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)L-aċċess għall-informazzjoni personali tiegħek għandu jkun ristrett għat-tabib/kollaboraturi tal-istudju, l-awtoritajiet tal-ispezzjoni tas-saħħa, il-Kumitat tal-Etika għar-Riċerka Klinika, meta jkun meħtieġ li jivverifika d-data u l-proċeduri tal-istudju, iżda dejjem iżomm il-kunfidenzjalità.Id-data miġbura għall-istudju se tiġi identifikata permezz ta’ kodiċi, sabiex l-informazzjoni li tista’ tidentifikak ma tkunx inkluża, u t-tabib/kollaboraturi tal-istudju biss jistgħu jirrelataw id-data miegħek u l-istorja medika tiegħek.Abbażi ta’ din id-data, il-komunikazzjonijiet xjentifiċi jistgħu jitħejjew biex jiġu ppreżentati f’konferenzi jew ġurnali xjentifiċi, filwaqt li dejjem tinżamm il-kunfidenzjalità tad-data personali tiegħek f’kull ħin. |
| CDETTALJI ONTACT |
| Jekk għandek xi mistoqsijiet fil-futur dwar l-iżvelar jew l-użu tad-data medika tiegħek, jekk għandek dubji, tħassib, jew ilmenti dwar jew il-parteċipazzjoni tiegħek fl-istudju, għandek tikkuntattja:Dr. Paloma Jara Vega, jew is-segretarjat tekniku ta’ ERN TransplantChild, fil-Fundación para la Investigación Biomédica — l-Isptar La Paz — FIBHULP, fuq in-numru tat-telefon + 34 91 727 75 76Aktar informazzjoni dwar l-ERNs tista’ tinstab fuq https://ec.europa.eu/health/ern\_es |