# نشرة معلومات للمرضى خاصة بسجل EBMT التابع للجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)

أولياء الأمور/أصحاب الوصاية القانونية الكرام

لقد تلقيت هذه النشرة لأن طفلك، أو الطفل المسؤول منك قانونيًا، يتلقى زراعة دم أو زراعة نخاع عظام أو علاجًا من خلال الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية و/أو علاجًا يؤثر على جهاز المناعة لديه. نود أن ندعوكم إلى مشاركة بيانات الطفل مع سجل (قاعدة بيانات) الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظام (EBMT).

الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) هي منظمة غير ربحية تتكون من مستشفيات ومهنيين يعملون في مجال زراعة نخاع العظام السريري والعلاج عن طريق الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية. تحتفظ الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) بقاعدة بيانات دولية للمرضى وتُعرف باسم سجل EBMT. يحتوي السجل على بيانات المرضى السريرية المستخدمة في البحث العلمي وتقييمات سلامة وفاعلية العلاج الذي يحصل عليه المريض. إن الهدف من السجل هو المساعدة في إنقاذ حيوات المرضى الذين يعانون من السرطان والأمراض الأخرى التي تهدد الحياة.

وفي هذه النشرة، نود أن نوضح لماذا نطلب منكم أن تشاركوا بيانات طفلكم مع سجل EBMT، وما الغرض من معالجة البيانات، وما البيانات التي يجري جمعها، وكيف تتم حماية بيانات طفلك وما هي حقوقك وحقوقه. لك الحق في تقرير ما إذا كنت توافق على مشاركة بيانات طفلك مع سجل EBMT أم لا. يُرجى قراءة النشرة الإعلامي هذا بعناية ومناقشتها مع شريكك أو عائلتك أو أصدقائك. خذ الكثير من الوقت الذي تحتاجه للتفكير في مشاركة بيانات طفلك.

إذا وافقت على مشاركة طفلك، بعد قراءة المعلومات، فسيُطلب منك التوقيع على نسختين من نموذج الموافقة وتأريخها. إذا كان طفلك يبلغ من العمر 12 عامًا أو أكثر، فسيُطلب منه أيضًا التوقيع على نموذج. ستحصل أنت وطفلك على نسخة واحدة للاحتفاظ بها وستبقى النسخة الأخرى في ملف الطفل الطبي في المستشفى. إذا قررت عدم مشاركة بيانات طفلك أو سحب موافقتك في وقت لاحق، فلن يؤثر ذلك على نوع العلاج الذي يتلقاه الطفل أو جودته. يُرجى سؤال طبيب طفلك المعالِج إذا كان هناك أي شيء غير واضح أو ما إذا كنت ترغب في الحصول على مزيد من المعلومات. يُرجى شرح ذلك للطفل بقدر ما يمكنه فهمه.

# الملخص

|  |  |
| --- | --- |
| سجل الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (European Society for Blood and Marrow Transplantation, EBMT) | |
| الهدف من السجل تتمثل الوظيفة الرئيسية للسجل في جمع البيانات السريرية لأغراض البحث، وتعزيز سلامة وفاعلية العلاجات، وتحسين جودة الرعاية. إن الهدف الأسمى هو المساعدة في إنقاذ حيوات المرضى الذين يعانون من سرطان الدم والأمراض الأخرى التي تهدد الحياة. | |
| من المدعو لمشاركة البيانات مع الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)؟ المرضى الذين يتلقون زراعة الدم أو نخاع العظام أو العلاج عن طريق الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية و/أو العلاج المثبط للمناعة، مدعوون لمشاركة بياناتهم. | |
| ماذا سيحدث إذا وافقت على مشاركة بيانات طفلك مع الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)؟ إذا قررت مشاركة بيانات طفلك، فسيتم جمع بيانات عن مرضه وطريقة علاجه واستجابته له من خلال زيارات طفلك الروتينية للعيادة. لن يُطلب منك أنت وطفلك زيارة المستشفى خصيصًا لهذا الغرض. | |
| ماذا سيحدث لبيانات طفلك الشخصية؟ ستظل جميع بيانات طفلك سرية وسيتم حفظها في قاعدة بيانات معتمدة وآمنة تابعة للجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظام (EBMT). ستمتثل جميع أنشطة معالجة البيانات للنظام الأوروبي العام لحماية البيانات (2016/679) والقوانين المحلية المعمول بها. | |
| إذا كانت لديك أسئلة، فمع من تتواصل؟ | |
| *في المؤسسة التابع لها:*  الاسم:  المنصب/المسمى الوظيفي:  العنوان:  رقم الهاتف: | *في الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT):*  مسؤول حماية البيانات في الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)  البريد الإلكتروني: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)  رقم الهاتف: [+34 93 453 8570](tel:%2B34%2093%20453%208570) |

# لماذا تتم دعوتك لمشاركة بيانات طفلك في السجل؟

تتم دعوتك لمشاركة بيانات طفلك مع سجل EBMT لأن طفلك

* مريض أو متبرع يشارك في زراعة الدم أو نخاع العظم،
* تم تشخيصه بفشل النخاع العظمي ويتلقى علاجًا مثبطًا للمناعة و/أو
* يتلقى علاجًا من خلال الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية (IEC).

نطلب موافقتك على تقديم البيانات الشخصية لطفلك إلى سجل EBMT للأغراض الموضحة أدناه في القسم 3.2.

# ماذا سيحدث لطفلك إذا قررت مشاركة بياناته مع السجل؟

إذا قررت مشاركة بيانات طفلك مع السجل، فسيتم جمع البيانات الخاصة بمرض طفلك وطرق علاجه والاستجابة له من خلال زيارات العيادة الروتينية. لن يُطلب منك أنت وطفلك زيارة المستشفى خصيصًا لهذا الغرض. لا توجد إجراءات إضافية أكثر من الكشف الإكلنيكي المعتاد.

إذا قررت عدم مشاركة بياناتك أو الانسحاب في وقت لاحق، فلن يؤثر ذلك على نوع العلاج الذي يتلقاه الطفل أو جودته.

# ماذا سيحدث لبيانات طفلك الشخصية في سجل الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)؟

## ما البيانات التي يتم جمعها ومعالجتها؟

وفقًا للنظام الأوروبي العام لحماية البيانات (GDPR (2016/679))، يتم تعريف البيانات الشخصية على أنها أي معلومات تتعلق بفرد حي محدد أو يمكن التعرّف عليه. لأغراض سجل EBMT، سيتم التعامل مع المعلومات التالية من خلال سجلات طفلك الطبية:

* الأحرف الأولى، تاريخ/سنة الميلاد، النوع الاجتماعي، رقم المريض المميز (UPN) المُقدم من مستشفى الطفل والدولة
* التاريخ الطبي والفحص السريري ونتائج فحوص الدم ونخاع العظام
* تشخيص المرض
* نقل الدم، والأدوية والعلاج
* الاستجابة للعلاج والمضاعفات

سيتم ربط البيانات الشخصية المحفوظة في سجل EBMT بالأحرف الأولى من اسم طفلك وتاريخ/سنة الميلاد والنوع الاجتماعي ورقم المريض الفريد (UPN) الذي يقدمه المستشفى. هذه البيانات التي توفر الحد الأدنى من تحديد الهوية، ضرورية لضمان حفظ البيانات التي يتم جمعها في أوقات مختلفة حفظًا دقيقًا في نفس السجل. لن يتم استخدامها لتحديد هوية طفلك كفرد.

من أجل حماية خصوصية طفلك، يتم منح البيانات رقم قاعدة بيانات مميز وغير غني بالمعلومات. تُعرف هذه العملية باسم «التسمية المستعارة» ويتم تعريفها في النظام الأوروبي العام لحماية البيانات (GDPR). تسمح بالتعامل مع بيانات طفلك الشخصية بطريقة لا يمكن أن تربط البيانات بطفلك بعد الآن دون استخدام بيانات إضافية يتم حفظها في المستشفى المحلي الذي يتبع له الطفل. تلتزم الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) بالحد من مشاركة البيانات الشخصية، وخاصة بيانات المريض التي توفر الحد الأدنى من تحديد هويته. كلما أمكن ذلك، تشارك الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) بيانات مستعارة أو، عندما تسمح الظروف، بيانات مُجهّلة. غير أنه في حالات معينة، لمنع تكرار البيانات مثلًا، قد لا تزال هناك حاجة إلى مشاركة البيانات التي توفر الحد الأدنى من تحديد الهوية، ولكن ذلك سيجري دائمًا بموجب تدابير حماية البيانات المطلوبة قانونًا.

## ما الغرض من جمع بيانات طفلك ومعالجتها؟

**سجل الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)**

تتمثل الوظيفة الأساسية لسجل EBMT في جمع البيانات السريرية عن المرضى الذين تلقوا زراعة الدم و/أو نخاع العظام و/أو علاج IEC كجزء من علاجهم. وتُستخدم البيانات المُجمعة فيما يلي:

* البحث الطبي الذي يهدف إلى تعزيز قاعدة المعرفة في مجال الزرع، والعلاج من خلال الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية (IEC)، والعلاج المثبط للمناعة
* تحسين رعاية المرضى في المستشفيات من خلال:
  + توفير مرجع للنتائج العلاجية، يمكن للمستشفيات أن تستخدمه لمراقبة الجودة
  + تطوير إجراءات جديدة ومحسنة للزرع، والعلاج من خلال الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية (IEC)، والعلاج المثبط للمناعة
  + تحسين نوعية هذه الإجراءات من خلال اعتماد المستشفيات المعالجة

ستساهم بيانات طفلك في سجل EBMT في تحسين رعاية المرضى والنتائج.

تعمل EBMT مع العديد من «شركاء التعاون» على الصعيد الدولي، بما في ذلك مكاتب التسجيل الوطنية والهيئات الصحية الوطنية والباحثين من المؤسسات العلمية/السريرية. لذلك، نطلب أيضًا موافقتك على مشاركة بيانات طفلك الشخصية مع شركاء الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) من أجل تحقيق الغرض الموضح أعلاه.

للأغراض الموصوفة أدناه، قد تعمل الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) أيضًا مع وكالة الأدوية الأوروبية (EMA: [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema))، والهيئات الصحية الوطنية وهيئات تقييم التكنولوجيا الصحية، وحاملو تراخيص التسويق (MAHs، مثل شركات الأدوية التي تمتلك العلاجات التي يتلقاها الأطفال المرضى مثل طفلك).

**التزامات ما بعد الترخيص متعلقة بالعلاج من خلال الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية (IEC)**

في أوروبا، لا يمكن استخدام علاجات IEC لعلاج المرضى إلا بعد أن تسمح وكالة الأدوية الأوروبية لحاملي ترخيص التسويق ببيع العلاج. قد تطلب وكالة الأدوية الأوروبية من حامل ترخيص التسويق إجراء دراسات إضافية لما بعد الحصول على الترخيص لرصد سلامة المنتج وفعاليته على المدى الطويل. أوصت وكالة الأدوية الأوروبية بأن يتعاون حاملو ترخيص التسويق مع الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)لإجراء هذه الدراسات. لهذا الغرض، طورت الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) «إطار عمل لمعالجة بيانات سجل EBMT لدراسات ما بعد الحصول على الترخيص على الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية»، وهو متاح للجمهور على موقع EBMT الإلكتروني. سيسمح هذا الإطار للجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) بمساعدة حاملي التراخيص في إجراء دراسات ما بعد الحصول على الترخيص، والمفروضة من وكالة الأدوية الأوروبية، على العلاج من خلال الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية (IEC).

إذا كان طفلك يتلقى أي علاج من خلال الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية (IEC) كجزء من علاجه/علاجها في المستشفى، فإن الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) ستطلب موافقتك على مشاركة بيانات طفلك المستعارة في سجل EBMT مع حاملي التراخيص لعلاج IEC الذي يتلقاه طفلك. سيساعد هذا حاملي التراخيص على الامتثال لالتزاماتهم تجاه وكالة الأدوية الأوروبية والسلطات الصحية الوطنية. سيساهم ذلك في فهم أفضل لسلامة وفاعلية المنتج (المنتجات) الذي يحصل عليه طفلك.

**تقييمات التكنولوجيا الصحية**

تساهم تقييمات التكنولوجيا الصحية في تقييم الأثر الاجتماعي والاقتصادي والتنظيمي والأخلاقي للدواء أو التكنولوجيا الصحية. تجري هيئات تقييم التكنولوجيا الصحية هذه التقييمات للمساهمة في السياسات الصحية الآمنة والفعالة للمرضى. كما يقدمون توصيات بشأن تمويل أو تغطية تكاليف الأدوية أو التقنيات الصحية من قبل شركات التأمين ووكالات رد التكاليف.

يمكن أن تكون البيانات المستمدة من سجل EBMT مصدرًا قيمًا للبيانات الخاصة بهيئات تقييم التكنولوجيا الصحية. تسهل الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) عمليات تقييم التكنولوجيا الصحية لدعم أن العلاجات الجديدة تصبح متاحة للمرضى وتغطيها أنظمة الرعاية الصحية الوطنية وسياسات التأمين الصحي.

قد تطلب هيئات تقييم التكنولوجيا الصحية و/أو وكالات رد التكاليف من الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) مشاركة البيانات المستعارة معها من أجل تقييماتها لتقنيات صحية محددة. وبشكل أكثر شيوعًا، تطلب الهيئات و/أو وكالات رد التكاليف من حاملي التراخيص توفير هذه البيانات لمنتجاتها المحددة. في هذه الحالة، سيتواصل حاملي التراخيص مع الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) بطلب مشاركة البيانات اللازمة. من أجل تسهيل التقييمات من قبل هيئات تقييم التكنولوجيا الصحية و/أو وكالات رد التكاليف، تطلب الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) موافقتك على مشاركة بيانات اسم مستعار لطفلك مع حاملي التراخيص وهيئات تقييم التكنولوجيا الصحية و/أو وكالات رد التكاليف.

## كيفية حفظ البيانات في سجل الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)؟

يتم حفظ البيانات في قاعدة بيانات إلكترونية معتمدة وآمنة تابعة للجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) وتخضع للنظام الأوروبي العام لحماية البيانات. تقع قاعدة البيانات في دولة تابعة لدول الاتحاد الأوروبي، وتخضع لسياسة صارمة لمراقبة إمكانية الوصول.

## إلى متى ستحفظ البيانات؟

ستحتفظ الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) ببيانات طفلك إلى أجل غير مسمى حتى يمكن استخدامها في المستقبل لأغراض البحث العلمي.

سيحتفظ شركاء التعاون ببيانات طفلك الشخصية طالما أنها تخدم الأغراض الموضحة أعلاه في قسم 3.2.

## من يمكنه الوصول إلى بيانات سجل الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)؟

سيقتصر الوصول إلى البيانات في سجل EBMT على طاقم أبحاث EBMT والموظفين المعتمدين في المستشفى التابع لها طفلك. عند طلب المستشفى، يمكن منح إمكانية الوصول إلى السجلات الوطنية الخاصة بك في مجال زراعة الدم و/أو نخاع العظام والعلاج من خلال الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية (IEC) و/أو مرض طفلك.

## من لديه حق إمكانية الوصول إلى سجلات طفلك الطبية؟

قد تكون هناك حاجة للوصول إلى بيانات طفلك الطبية للتحقق من أن جمع البيانات لسجل EBMT يتم جمعها بدقة مع الامتثال للوائح الحالية. ستقتصر إمكانية الوصول إلى السجلات الطبية في المستشفى التابع لها الطفل على:

* طاقم المستشفى
* مراقب أو مدقق تم تكليفه من قبل الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)
* السلطات التنظيمية الوطنية

على جميع الأطراف الالتزام بالسرية تجاه طفلك باعتباره مشاركًا في البحث. نطلب موافقتك للسماح للأشخاص المذكورين أعلاه بالوصول إلى سجلات طفلك الطبية لهذا الغرض.

## هل ستتم مشاركة البيانات في سجل الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) مع أي طرف ثالث؟

بموافقتك، يمكن مشاركة بيانات طفلك الشخصية في سجل EBMT مع شركاء التعاون للأغراض الموضحة أعلاه في قسم 3.2. وكجزء من هذا التعاون، يمكن إرسال بيانات طفلك الشخصية إلى دول خارج تلك التي يغطيها النظام الأوروبي العام لحماية البيانات (GDPR) (2016/679). ترتب الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) الضمانات المطلوبة بموجب النظام الأوروبي العام لحماية البيانات (GDPR) من أجل حماية بيانات طفلك الشخصية حيث يتم إرسالها إلى دول خارج الاتحاد الأوروبي والتي لم تعترف بها المفوضية الأوروبية على أنها توفر مستوى مكافئًا من حماية البيانات.

## ما الأساس القانوني لمعالجة البيانات ومن المسؤول؟

يُرسي النظام الأوروبي العام لحماية البيانات (GDPR) (2016/679) قواعد جمع البيانات الشخصية وحفظها ومعالجتها. إن الهدف من النظام هو ضمان خصوصية طفلك. للامتثال لهذه اللوائح، نطلب منك الموافقة باعتباره الأساس القانوني لجمع بيانات طفلك الشخصية ومعالجتها وتخزينها في سجل EBMT للأغراض الموصوفة في قسم 3.23.1.

الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) والمستشفى هما «المراقبان» المشتركان لبيانات طفلك الشخصية في سجل EBMT. وهذا يعني أن كلاهما يحدد الغرض من معالجة البيانات (لماذا) ووسائل المعالجة (كيف). الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) والمستشفى الخاص بك مسؤولان عن حماية البيانات في السجل.

في حالة مشاركة بيانات طفلك في سجل EBMT مع السلطات الصحية أو هيئات تقييم التكنولوجيا الصحية أو حاملي التراخيص أو شركاء التعاون العلمي/السريري الآخرين للأغراض الموضحة أعلاه في قسم 3.2، سيكون هؤلاء الشركاء أيضًا مراقبين لبيانات طفلك الشخصية لهذا الغرض المحدد وبالتالي يكونون مسؤولين أيضًا عن حماية البيانات.

## ما حقوق طفلك (بصفته المعني بالبيانات)؟

يُطلب منك الموافقة على الوصول إلى بيانات طفلك الشخصية وحفظها ومعالجتها. إذا حجبت الموافقة، فلن يتم إرسال بيانات طفلك إلى الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) أو إلى أي من المتعاونين معنا ولن يتم استخدامها لأغراض البحث لمساعدة المرضى في المستقبل.

إذا منحت الموافقة، فستظل البيانات التي تحتفظ بها EBMT تحت سيطرتك. ويحق لك ولطفلك طلب الوصول إلى بيانات طفلك الشخصية و/أو تصحيحها أو تقديم شكوى إلى السلطة الوطنية المعنية بحماية البيانات. لديك أيضًا الحق أنت وطفلك في سحب موافقتكم في أي وقت في المستقبل. علاوة على ذلك، لديك الحق في طلب محو بيانات طفلك الشخصية من قاعدة بيانات سجل EBMT ومن قواعد البيانات الأخرى التي ربما تم تصدير بيانات طفلك إليها. ولن يؤثر ذلك على نوع أو جودة العلاج الذي يتلقاه طفلك.

الأطفال والمراهقون أيضاً لديهم الحق في سحب موافقتهم عند بلوغهم السن القانونية.

## هل هناك أي تكاليف إضافية إذا قررت مشاركة بيانات طفلك في السجل؟

لن تتحمل أي تكاليف إضافية بخصوص مشاركة بيانات طفلك ولن تتلقى أي مدفوعات مقابل مشاركة بياناته مع السجل.

# من يجب عليك التواصل معه للحصول على مزيد من المعلومات أو إذا كنت ترغب في ممارسة حقوقك (وحقوق طفلك)؟

لمزيد من المعلومات أو إذا كنت ترغب في ممارسة أي حق من حقوقك (حقوق طفلك) المدرجة في القسم 3.9، يُرجى التواصل مع:

[قم بإدخال مكتب حماية البيانات في المستشفى]

[الاسم، المسمى الوظيفي] [بيانات التواصل]

حامل السجل [الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)]

مسؤول حماية البيانات في الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) البريد الإلكتروني: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

رقم الهاتف: [+34 93 453 8570](tel:%2B34%2093%20453%208570)

# نموذج الموافقة المستنيرة لسجل EBMT

لقد قرأت نشرة المعلومات للمرضى الموجهة للآباء (الإصدار 1.0، 8 يوليو 2020)، وأتيحت لي الفرصة لطرح الأسئلة وتلقيت إجابات مرضية. لقد أتيح لي قدر مناسب من الوقت لأقرر ما إذا كنت أرغب في مشاركة بيانات طفلي مع سجل EBMT. وأفهم أن المشاركة طوعية تمامًا ولي الحق في الانسحاب في أي وقت، دون إبداء سبب، دون أن تتأثر رعاية طفلي الطبية أو حقوقي القانونية.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| من خلال التوقيع على نموذج الموافقة هذا، أقر بما يلي: |  |  |
|  | *نعم* | *لا* |
| 1. أوافق على مشاركة بيانات طفلي الشخصية، بما في ذلك الحد الأدنى من البيانات التي يمكن تحديدها على النحو المحدد في القسم 3.1، والتي يتم الإبلاغ عنها ومعالجتها بواسطة سجل EBMT وسيتم الاحتفاظ ببيانات طفلي إلى أجل غير مسمى. |  |  |
| بالإضافة إلى ما سبق، |  |  |
| 1. أوافق على مشاركة بيانات طفلي الشخصية، بما في ذلك البيانات التي توفر الحد الأدنى من تحديد الهوية، في سجل EBMT والتي تتم مشاركتها مع السلطات الصحية والباحثين عبر المؤسسات العلمية أو السريرية، بشرط تطبيق مستوى كافٍ من الحماية لخصوصية طفلي أو الحصول على ضمانات تعاقدية كافية إذا كان سيتم إرسال هذه البيانات خارج المنطقة الاقتصادية الأوروبية. |  |  |
| 1. أوافق على مشاركة بيانات طفلي ذات التسمية المستعارة في سجل EBMT مع هيئات تقييم التكنولوجيا الصحية (HTA) و/أو وكالات رد التكاليف. |  |  |
| 1. أوافق على مشاركة بيانات طفلي المستعارة في سجل EBMT مع حامل تصريح التسويق لعلاج IEC الذي يتلقاه طفلي لتسهيل التزامات ما بعد الترخيص التي تقع على عاتق حاملي الترخيص تجاه وكالة الأدوية الأوروبية والسلطات الصحية الوطنية وهيئات تقييم التكنولوجيا الصحية/وكالات رد التكاليف، بشرط تطبيق مستوى كافٍ من الحماية لخصوصية طفلي أو ترتيب ضمانات تعاقدية كافية إذا تمت مشاركة بيانات طفلي المستعارة مع حاملي التراخيص من خارج المنطقة الاقتصادية الأوروبية. |  |  |
| 1. أمنح الإذن للمراقبين والمراجعين من الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) والسلطات التنظيمية لمراجعة سجلات طفلي الطبية وفقًا للقوانين المعمول بها وتحت السرية الكاملة. |  |  |

اسم المريض

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

اسم ولي الأمر (1) أو صاحب الوصاية القانونية: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

التوقيع: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

اسم ولي الأمر (2) أو صاحب الوصاية القانونية: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

التوقيع: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

إذا توافرت معلومات خلال الفترة التي يتم فيها حفظ البيانات في السجل مما قد يؤثر على موافقة أولياء الأمور، ستبلغه/تبلغها المستشفى في الوقت المناسب.

اسم ممثل المستشفى: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

التوقيع: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

------------------------------------------------------------------------------------------------------------

تم تقديم معلومات إضافية من قبل (في الحالات التي ينطبق عليها):

الاسم: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

المنصب/المسمى الوظيفي: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

التوقيع: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*سيتم التوقيع على النسخ التالية: نسخة لأولياء الأمور و/أو الممثل القانوني، ونسخة تحفظها المستشفى.*