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

السادة المحترمين

لقد تلقيت هذه النشرة لأنك متبرع بالخلايا الجذعية (من الدم أو نخاع العظام)، أو كريات الدم البيضاء للحصول على علاج الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية (IEC). نود أن ندعوكم إلى مشاركة بياناتكم 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/المتبرعين وتُعرف باسم سجل EBMT. يحتوي السجل على بيانات المرضى والمتبرعين السريرية المستخدمة في البحث العلمي وتقييمات سلامة وفاعلية الإجراءات التي تتلقاها. إن الهدف من السجل هو إنقاذ حيوات المرضى الذين يعانون من السرطان والأمراض الأخرى التي تهدد الحياة.

وفي هذه النشرة، نود أن نوضح التالي: لماذا نطلب منكم أن تشاركوا بياناتكم مع سجل EBMT، وما الغرض من معالجة البيانات، وما البيانات التي يجري جمعها، وكيف تتم حماية بياناتك، وما هي حقوقك. لك الحرية في أن تقرر ما إذا كنت ستشارك بياناتك مع سجل EBMT أم لا. يُرجى قراءة نشرة المعلومات هذه بعناية ومناقشتها مع شريكك أو عائلتك أو أصدقائك. خذ الكثير من الوقت الذي تحتاجه للتفكير في مشاركة بياناتك.

إذا وافقت على المشاركة، بعد قراءة المعلومات، فسيُطلب منك التوقيع على نسختين من نموذج الموافقة وتأريخها. ستحصل على نسخة واحدة للاحتفاظ بها وستبقى النسخة الأخرى في ملف المتبرع الخاص بك في المستشفى/مركز التبرع. إذا قررت عدم مشاركة بياناتك أو الانسحاب في وقت لاحق، فلن يؤثر ذلك على نوع العلاج الذي تتلقاه أو جودته. يُرجى السؤال في مركز سجل المتبرعين/مركز التبرعات إذا كان هناك أي شيء غير واضح أو ما إذا كنت ترغب في الحصول على مزيد من المعلومات.

إذا كنت تمنح الموافقة نيابة عن طفل تحت رعايتك، فيُرجى 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 إنقاذ حيوات المرضى الذين يعانون من سرطان الدم والأمراض الأخرى التي تهدد الحياة. يمكنك العثور على كافة المعلومات الخاصة بدراسات الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) والتي يمكن استخدام بياناتك الشخصية فيها، من خلال زيارة موقعنا من خلال الرابط التالي: https://www.ebmt.org/research/studiesتعمل 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 بياناتك الشخصية مع شركاء الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) من أجل تحقيق الغرض الموضح أعلاه. للأغراض الموصوفة في هذا القسم، 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. |
| **من المدعو لمشاركة البيانات مع الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)؟**تتم دعوة المتبرعين بالخلايا الجذعية (من الدم أو نخاع العظام)، أو بكريات الدم البيضاء للعلاج عن طريق الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية، من أجل مشاركة بياناتهم.  |
| **ماذا سيحدث إذا وافقت على مشاركة بياناتك مع الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)؟** إذا قررت مشاركة بياناتك، فسيتم جمع البيانات الطبية وبيانات التبرع. سيتم جمع بعض من هذه البيانات أثناء زيارات التبرع الروتينية. بالنسبة لفحوص المتابعة الطبية، لن تحتاج إلى زيارة المستشفى/مركز التبرع خصيصًا لهذا الغرض. يمكن أيضًا إجراء هذه الفحوص مع طبيبك العام وإرسالها إلى المستشفى/مركز التبرع.  |
| **ماذا سيحدث لبياناتك الشخصية؟**ستظل جميع بياناتك سرية وسيتم حفظها في قاعدة بيانات معتمدة وآمنة تتبع European Society for Blood and Marrow Transplantation (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 رقم الهاتف: +34 93 453 8570  |

1. ماذا سيحدث لبياناتك الشخصية في سجل الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)؟
	1. **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 سجلاتك الطبية:

* الأحرف الأولى، تاريخ/سنة الميلاد، النوع الاجتماعي، رقم المريض/المتبرع الفريد المقدم من المستشفى/مركز التبرع والبلد
* التاريخ الطبي والفحص السريري ونتائج فحوص الدم، ومن نخاع العظام إذا كان ممكنًا.
* نقل الدم، والعلاج
* المضاعفات أثناء نقل الخلايا الجذعية والتبرع.

سيتم ربط البيانات الشخصية المحفوظة في سجل EBMT بالأحرف الأولى من اسمك وتاريخ/سنة الميلاد والنوع الاجتماعي ورقم المريض/المتبرع الفريد الذي يقدمه المستشفى/مركز التبرع. هذه البيانات التي توفر الحد الأدنى من تحديد الهوية ضرورية لضمان حفظ البيانات التي يتم جمعها في أوقات مختلفة حفظًا دقيقًا في نفس السجل. ولن يتم استخدامها لتحديد هويتك كفرد.

من أجل حماية خصوصيتك، يتم منح بياناتك رقم قاعدة بيانات مميز وغير كاشف عن المعلومات. تُعرف هذه العملية باسم «التسمية المستعارة» ويتم تعريفها في النظام الأوروبي العام لحماية البيانات (GDPR). تسمح بالتعامل مع بياناتك الشخصية بطريقة لا يمكنها ربط البيانات بك بعد الآن دون استخدام بيانات إضافية محفوظة في المستشفى المحلي. 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.

* 1. **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.

* 1. **إلى متى ستحفظ البيانات؟**

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

سيحتفظ شركاء التعاون ببياناتك الشخصية طالما أنها تخدم الأغراض الموضحة أعلاه في قسم الملخص.

* 1. **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 التي أنت تابع لها. عند طلب المستشفى/مركز التبرع الخاص بك، يمكن منح إمكانية الوصول إلى مكاتب التسجيل الوطنية الخاصة بك في مجال زراعة الدم و/أو نخاع العظام والعلاج من خلال الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية (IEC) و/أو مرضك.

* 1. **من يمكنه الوصول إلى ملفاتك كمتبرع؟**

قد تكون هناك حاجة للوصول إلى البيانات من سجلاتك الطبية للتحقق من أن جمع البيانات لسجل EBMT يتم جمعها بدقة مع الامتثال للوائح الحالية. ستقتصر إمكانية الوصول إلى السجلات الطبية في المستشفى/مركز المتبرعين 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 تجاهك كمشارك في البحث. نطلب موافقتك للسماح للأشخاص المذكورين أعلاه بالوصول إلى سجلاتك الطبية لهذا الغرض.

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

بموافقتك، يمكن مشاركة بياناتك الشخصية في سجل EBMT مع شركاء التعاون للأغراض الموضحة أعلاه في قسم الملخص. وكجزء من هذا التعاون، يمكن إرسال بياناتك الشخصية مُجهلة إلى دول لا تخضع للنظام الأوروبي العام لحماية البيانات GDPR (2016/679). ترتب الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) الضمانات المطلوبة بموجب النظام الأوروبي العام لحماية البيانات (GDPR) لحماية البيانات الشخصية الخاصة بك حيث يتم إرسالها إلى دول خارج الاتحاد الأوروبي والتي لم تعترف بها المفوضية الأوروبية على أنها توفر مستوى مكافئًا من حماية البيانات.

* 1. **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 خصوصيتك. للامتثال لهذه اللوائح، نطلب منك الموافقة باعتبارها الأساس القانوني لجمع بياناتك الشخصية ومعالجتها وتخزينها في سجل EBMT للأغراض الموصوفة في قسم الملخص.

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

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

* 1. **ما حقوقك (بصفتك المعني بالبيانات)؟**

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

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

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

* 1. **هل هناك أي تكاليف إضافية إذا قررت مشاركة بياناتك في السجل؟**

لن تتحمل أي تكاليف إضافية بخصوص مشاركة بياناتك ولن تتلقى أي مدفوعات مقابل مشاركة بياناتك مع السجل.

1. من يجب عليك التواصل معه للحصول على مزيد من المعلومات أو إذا كنت ترغب في ممارسة حقوقك؟

لمزيد من المعلومات أو إذا كنت ترغب في ممارسة أي حق من حقوقك المدرجة في القسم 1.8، يرجى التواصل مع:

[أدخل مكتب حماية البيانات في المستشفى]

[الاسم، والمسمى 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

 رقم الهاتف: +34 93 453 8570

نموذج الموافقة المستنيرة لسجل EBMT

لقد قرأت نشرة المعلومات للمتبرعين (الإصدار 1.1)، وأتيحت لي فرصة طرح الأسئلة وتلقيت إجابات مرضية. لقد أتيح لي قدر مناسب من الوقت لأقرر ما إذا كنت أرغب في مشاركة بياناتي مع سجل EBMT. أفهم أن المشاركة طوعية تمامًا ولي الحق في الانسحاب في أي وقت، دون إبداء سبب، دون أن تتأثر رعايتي الطبية أو حقوقي القانونية.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| من خلال التوقيع على نموذج الموافقة هذا، أقر بما يلي: |  |  |
|  | *نعم* | *لا* |
| 1. أوافق على مشاركة بياناتي الشخصية، بما في ذلك البيانات التي توفر الحد الأدنى من تحديد الهوية على النحو المحدد في القسم 1.1، والتي يتم الإبلاغ عنها ومعالجتها بواسطة سجل EBMT وسيتم الاحتفاظ ببياناتي إلى أجل غير مسمى.
 |  |  |
| بالإضافة إلى ما سبق، |  |  |
| 1. أوافق على مشاركة بياناتي 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 لخصوصيتي أو الحصول على ضمانات تعاقدية كافية إذا كان سيتم إرسال هذه البيانات خارج المنطقة الاقتصادية الأوروبية.
 |  |  |
| 1. أوافق على مشاركة بياناتي المستعارة في سجل EBMT مع السلطات الصحية الوطنية وهيئات تقييم التكنولوجيا الصحية/وكالات رد التكاليف، بشرط تطبيق مستوى كافٍ من الحماية لخصوصيتي أو ترتيب ضمانات تعاقدية كافية إذا تمت مشاركة بياناتي المستعارة خارج المنطقة الاقتصادية الأوروبية.
 |  |  |
| 1. أمنح الإذن للمراقبين والمراجعين من الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) والسلطات التنظيمية لمراجعة سجلاتي الطبية وفقًا للقوانين المعمول بها وتحت السرية الكاملة.
 |  |  |

اسم المتبرع/اسم الممثل القانوني للمتبرع:

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

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

اسم الشاهد (إن وجد): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

إذا توافرت معلومات خلال الفترة التي يتم فيها حفظ البيانات في السجل مما قد يؤثر على موافقة المتبرع، يقوم المتبرع بإبلاغه/إبلاغها 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 للمتبرع، ونسخة تُحفظ في المستشفى، ونسخة للممثل القانوني/الشاهد المحايد (تحذف إذا كانت غير قابلة للتطبيق).*