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

السادة المحترمين

لقد تلقيت هذه النشرة لأنك تتلقى زراعة دم أو نخاع عظام أو علاجًا من خلال الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية و/أو علاجًا مثبطًا للمناعة. 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 وتُعرف باسم سجل EBMT. يحتوي السجل على بيانات المرضى السريرية المستخدمة في البحث العلمي وتقييمات سلامة وفاعلية العلاج الذي تحصل عليه. 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 ملفك الطبي الخاص بك في المستشفى. إذا قررت عدم مشاركة بياناتك أو الانسحاب في وقت لاحق، فلن يؤثر ذلك على نوع العلاج الذي تتلقاه أو جودته. يُرجى سؤال طبيبك المعالِج 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. | |
| 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 بياناتك مع الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT)؟ إذا قررت مشاركة بياناتك، فسيتم جمع بيانات حول مرضك وطريقة علاجك واستجابتك له من خلال زياراتك الروتينية للعيادة. لن يُطلب منك زيارة المستشفى خصيصًا لهذا الغرض. | |
| 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](mailto:data.protection@ebmt.org)  رقم الهاتف: [+34 93 453 8570](tel:%2B34%2093%20453%208570) |

# لماذا تتم دعوتك لمشاركة بياناتك في السجل؟

تتم دعوتك لمشاركة بياناتك مع سجل EBMT لأنك

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

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

# ماذا سيحدث لك إذا قررت مشاركة بياناتك مع السجل؟

إذا قررت مشاركة بياناتك مع السجل، فسيتم جمع بيانات الخاصة بمرضك وطرق علاجه والاستجابة له من خلال زيارات العيادة الروتينية. لن يُطلب منك 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 تتلقاه أو جودته.

# ماذا سيحدث لبياناتك 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 سجلاتك الطبية:

* الأحرف الأولى، تاريخ/سنة الميلاد، النوع الاجتماعي، رقم المريض المميز (UPN) المُقدم من المستشفى الخاص بك 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 اسمك وتاريخ/سنة الميلاد والنوع الاجتماعي ورقم المريض الفريد (UPN) الذي يقدمه المستشفى. هذه البيانات 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.

## ما الغرض من جمع بياناتك 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 بياناتك في سجل EBMT في تحسين رعاية المرضى ونتائجها.

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/studies

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 بياناتك 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، وحاملي تراخيص التسويق (MAHs، مثل شركات الأدوية التي تمتلك العلاجات التي يتلقاها المرضى الذين يعانون من نفس حالتك).

**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 كنت تتلقى أي علاج من خلال الخلايا المحفزة للاستجابة المناعية (IEC) كجزء من علاجك في المستشفى، فإن الجمعية الأوروبية لزراعة الدم ونخاع العظم (EBMT) ستطلب موافقتك على مشاركة بياناتك المستعارة في سجل EBMT مع حاملي التراخيص لعلاج IEC الذي تتلقاه. سيساعد هذا حاملي التراخيص على الامتثال لالتزاماتهم تجاه وكالة الأدوية الأوروبية والسلطات الصحية الوطنية. سيساهم ذلك في فهم أفضل لسلامة وفاعلية المنتج (المنتجات) الذي تحصل عليه.

**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 حاملو 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 بياناتك المستعارة 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) 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 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 التي أنت تابع لها. عند طلب المستشفى الخاص بك، 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 مرضك.

## من لديه حق إمكانية الوصول إلى سجلات مريضكم؟

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 سجلاتك الطبية في المستشفى 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.

## 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 3.2. وكجزء من هذا التعاون، يمكن إرسال بياناتك 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) 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.

## 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 باعتباره الأساس القانوني لجمع بياناتك الشخصية ومعالجتها وتخزينها في سجل EBMT للأغراض الموصوفة في قسم 3.23.1.

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 حاملي التراخيص أو شركاء التعاون العلمي/السريري الآخرين للأغراض الموضحة أعلاه في قسم 3.2، سيكون هؤلاء الشركاء أيضًا مراقبين لبياناتك الشخصية لهذا الغرض المحدد وبالتالي يكونون مسؤولين أيضًا عن حماية البيانات.

## 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 المرضى 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.

## 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.

# 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 3.9، 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](mailto:data.protection@ebmt.org)

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

# نموذج الموافقة المستنيرة لسجل EBMT

لقد قرأت المنشور الإعلامي للمرضى (الإصدار 1.2)، وأتيحت لي الفرصة لطرح 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 3.1، 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 ذات التسمية المستعارة في سجل EBMT مع هيئات تقييم التكنولوجيا الصحية (HTA) و/أو وكالات السداد. |  |  |
| 1. أوافق على مشاركة بياناتي المستعارة في سجل EBMT مع حامل تصريح التسويق لعلاج IEC الذي أحصل عليه لتسهيل التزامات ما بعد الترخيص التي تقع على عاتق حاملي الترخيص تجاه وكالة الأدوية الأوروبية والهيئات 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 مع حاملي التراخيص من 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 المريض/اسم الممثل القانوني للمريض

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

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 المريض، 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 للمريض، ونسخة تُحفظ في المستشفى، ونسخة للممثل القانوني/الشاهد المحايد (تحذف إذا كانت غير قابلة للتطبيق).*