# EBMT登记处患者告知书

亲爱的女士/先生

因为您正在接受血液或骨髓移植、免疫效应细胞治疗和/或免疫抑制治疗，所以我们向您提供了此文件。我们想邀请您与欧洲血液和骨髓移植学会（EBMT）登记处（数据库）共享您的数据。

EBMT 是一个非营利性组织，由从事临床骨髓移植和免疫效应细胞疗法的医院和专业人员组成。EBMT 维护着一个名为 EBMT 登记处的国际患者数据库。登记处包含患者的临床数据，这些数据用于科学研究和评估您所接受治疗的安全性和有效性。登记处的目标是挽救血癌和其他危及生命疾病患者的生命。

在告知书中，我们将解释为何要求您与 EBMT 登记处共享您的数据；数据处理的目的是什么；收集哪些数据；如何保护您的数据以及您有哪些权利。您可以自由决定是否与 EBMT登记处（EBMT Registry）共享您的数据。请仔细阅读本告知书，并与您的伴侣、家人或朋友讨论。请花尽可能多的时间考虑是否共享您的数据。

如果您在阅读信息后同意参与，我们会要求您在两份同意书上签字并注明日期。其中一份由您自己保存，另一份将保留在您在医院的患者档案中。如果您决定不共享您的数据或在以后退出，这不会影响您所接受治疗的类型或质量。如果有任何不清楚的地方，或者您想了解更多信息，请咨询您的主治医生。

如果您代表您照顾的儿童表示同意，请尽可能向儿童解释他们能够理解的内容。

# 摘要

|  |  |
| --- | --- |
| 欧洲血液和骨髓移植学会 (EBMT) 登记处 | |
| 登记处的目的 登记处的主要功能是收集临床数据用于研究，并提高治疗的安全性和有效性以及护理质量。最终目标是挽救血癌和其他危及生命疾病患者的生命。 | |
| 邀请哪些人与 EBMT 共享数据？ 接受血液或骨髓移植、免疫效应细胞疗法和/或免疫抑制疗法的患者均可共享数据。 | |
| 如果您同意与 EBMT 共享数据，将会发生什么？ 如果您决定共享数据，我们将从您的常规门诊中收集有关您的疾病、治疗和治疗反应的数据。您无需为此专门到医院就诊。 | |
| 您的个人数据将如何处理？ 您的所有数据都将保密，并将存储在欧洲血液和骨髓移植学会（EBMT）经过认证的安全数据库中。所有数据处理活动都将遵守《欧洲通用数据保护条例》（2016/679）和适用的当地法律。 | |
| 如有疑问，应联系谁？ | |
| *您所在的机构：*  姓名  职位/头衔  地址  电话号码 | *EBMT：*  EBMT 数据保护官  电子邮件： [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

# 为什么邀请您与登记处共享您的数据？

之所以邀请您与 EBMT 登记处共享您的数据，是因为您

* 是参与血液或骨髓移植的患者或捐献者；
* 被诊断为骨髓衰竭并接受免疫抑制治疗，和/或
* 接受免疫效应细胞 (IEC) 治疗。

我们请求您同意将您的个人数据提交给 EBMT 登记处，用于下文第 3.2 节所述目的。

# 如果您决定与登记处共享您的数据，您会有什么后果？

如果您决定与登记处共享您的数据，我们将从常规门诊中收集有关您的疾病、治疗和治疗反应的数据。您无需为此专门到医院就诊。除了正常的临床实践外，没有其他额外的程序。

如果您决定不共享您的数据或在以后退出，这不会影响您所接受治疗的类型或质量。

# 您的个人数据在EBMT登记处将如何处理？

## 正在收集和处理哪些数据？

根据《欧洲通用数据保护条例》（GDPR (2016/679)），个人数据被定义为与已识别或可识别的在世个人相关的任何信息。就 EBMT登记处而言，将处理您医疗记录中的以下信息：

* 姓名缩写、出生日期/年份、性别、您所在医院和国家提供的唯一患者编号 (UPN)。
* 病史、体格检查、血液和骨髓检查结果
* 诊断
* 输血、用药和治疗
* 治疗反应和并发症

储存在 EBMT 登记处中的个人数据将与您的姓名缩写、出生日期/年份、性别和医院提供的唯一患者编号 (UPN) 相关联。这些最小可识别数据项对于确保在不同时间收集的数据准确存储在同一记录中是必要的。它们不会用于识别您的个人身份。

为了保护您的隐私，您的数据会被赋予一个唯一的、非信息性的数据库编号。这一过程被称为 "假名化"，在 GDPR 中有所规定。在处理您的个人数据时，如果不使用存储在当地医院的其他数据，就无法再将这些数据与您联系起来。EBMT 致力于最大限度地减少共享个人数据，尤其是最小可识别患者数据。只要有可能，EBMT 就会共享化名数据，或在情况允许时共享匿名数据。但是，在某些情况下，例如为了防止数据重复，可能仍然需要共享最小可识别数据，但这将始终在法律要求的数据保护措施下进行。

## 收集和处理您的数据的目的是什么？

**EBMT 登记处**

EBMT 登记处的主要功能是收集接受血液和/或骨髓移植和/或 IEC 治疗的患者的临床数据。收集的数据将用于

* 医学研究，旨在进一步完善移植、IEC 治疗和免疫抑制治疗领域的知识库
* 通过以下方式改善医院对患者的护理
  + 提供治疗结果参考，供医院用于质量控制
  + 开发新的和改进的移植、IEC 治疗和免疫抑制治疗程序
  + 通过对治疗医院的认证提高这些手术的质量

您在 EBMT 登记处中的数据将有助于改善患者护理和治疗效果。

EBMT 在国际上与许多 "合作伙伴 "合作，包括国家登记处、国家卫生主管部门和科学/临床机构的研究人员。因此，我们也请求您同意与这些 EBMT 合作伙伴共享您的个人数据，以实现上述目的。

为了以下目的，EBMT 还可能与以下机构合作：欧洲药品管理局EMA；www.ema.europa.eu/ema）、国家卫生主管部门、健康技术评估机构，以及药品上市许可持有人（MAHs；即拥有您正在接受的治疗药物的制药公司）。

**与 IEC 疗法有关的授权后义务**

在欧洲，IEC疗法只有在EMA授权MAH销售其疗法后才能用于治疗患者。EMA 可能会要求 MAHs 开展额外的授权后研究，以监测产品的长期安全性和有效性。EMA 建议 MAH 与 EBMT 合作开展这些研究。为此，EBMT 制定了 "EBMT 授权后免疫效应细胞研究注册数据处理框架"，该框架已在 EBMT 网站上公布。该框架将使 EBMT 能够协助 MAH 进行 EMA 规定的授权后 IEC 治疗研究。

如果您正在接受任何 IEC 治疗，作为您所在医院治疗的一部分，EBMT 请求您同意与您正在接受的 IEC 治疗的 MAH 共享您在 EBMT 登记处中的化名数据。这将有助于 MAHs 履行其对 EMA 和国家卫生当局的义务。这将有助于更好地了解您正在接受的产品的安全性和有效性。

**健康技术评估**

健康技术评估 (HTA) 对药物或卫生技术的社会、经济、组织和道德影响进行评估。健康技术评估机构进行这些评估的目的是促进制定对患者安全有效的卫生政策。它们还就保险公司和医保报销机构对药物或医疗技术的资助或报销提出建议。

来自 EBMT 登记处的数据是 HTA 的宝贵数据来源。EBMT 为 HTA 流程提供便利，以支持患者获得新疗法，并将其纳入国家医疗保健系统和医疗保险政策的覆盖范围。

HTA 机构和/或医保报销机构可要求 EBMT 与其共享化名数据，以便其对特定医疗技术进行评估。更常见的情况是，HTA 机构和/或医保报销机构要求 MAHs 为其特定产品提供此类数据。在这种情况下，主要医疗卫生机构将向 EBMT 提出共享必要数据的请求。为便于 HTA 机构和/或医保报销机构进行评估，EBMT 请求您同意与 MAHs 和 HTA 机构和/或医保报销机构共享您的化名数据。

## EBMT 登记处如何存储数据？

数据存储在 EBMT 经认证的安全电子数据库中，并受欧洲数据保护条例的约束。该数据库位于欧盟的一个国家，并受到严格的访问控制。

## 数据将被保存多长时间？

EBMT 将无限期保存您的数据，以便将来用于科学研究目的。

只要是为了上述第 3.2 节所述目的，合作伙伴将一直保存您的个人数据。

## 谁有权访问 EBMT 登记处中的数据？

EBMT 登记系统中的数据仅限 EBMT 研究人员和您所在医院获授权的工作人员访问。在您所在医院提出请求的情况下，从事血液或骨髓移植及 IEC 治疗和/或与您疾病相关工作的国家登记机构也可能获准访问这些数据。

## 谁有权查阅您的患者档案？

可能需要查阅您的病历数据，以核实 EBMT 登记处的数据收集工作是否准确并符合现行规定。只有以下人员可以查阅您的医院医疗记录：

* 您所在医院的工作人员
* 受 EBMT 委托的监督员或审计员
* 卫生监管机构

所有各方均有义务为作为研究参与者的您保密。我们请求您同意允许上述人员为此目的查阅您的医疗记录。

## EBMT 登记处中的数据是否会与任何第三方共享？

在征得您的同意后，您在 EBMT 登记处中的个人数据可能会出于上述第 3.2 节所述目的与合作方共享。作为此类合作的一部分，您的个人数据可能会被发送到 GDPR (2016/679) 所涵盖国家之外的国家。当您的个人数据被发送到欧盟委员会尚未认可可提供同等数据保护水平的欧盟以外的所谓第三国时，EBMT 会安排 GDPR 所要求的保障措施来保护您的个人数据。

## 处理数据的法律依据是什么？

GDPR (2016/679) 规定了个人数据的收集、存储和处理。该法规旨在保障您的隐私。为遵守这些规定，我们要求您同意作为法律依据，在 EBMT 登记处中收集、处理和存储您的个人数据，用于第 3.2 节所述目的。

在 EBMT 登记处中，EBMT 和您的医院是您个人数据的共同 "控制者"。这意味着他们共同决定数据处理的目的（为什么）和处理的方式（如何）。EBMT 和您的医院都有责任保护登记处中的数据。

如果您在 EBMT 登记处中的数据因上述第 3.2 节所述目的而与卫生当局、HTA 机构、MAH 或其他科学/临床合作方共享，这些合作方也将是您个人数据的控制者，因此也有责任保护数据。

## 您（作为数据主体）有哪些权利？

我们要求您同意我们访问、存储和处理您的个人数据。如果您不同意，您的数据将不会发送给 EBMT 或我们的任何合作者，也不会用于帮助未来患者的研究目的。

如果您同意，EBMT 持有的数据将继续由您控制。您有权要求查阅和/或更正您的个人数据，或向国家数据保护机构投诉。您还有权在今后任何时候撤回您的同意。此外，您还有权要求将您的个人数据从 EBMT 注册数据库以及您的数据可能已导出的其他数据库中删除。这不会影响您接受治疗的类型或质量。

儿童和青少年在达到法定年龄时也有权撤销同意。

## 如果您决定与登记处共享您的数据，是否会产生额外费用？

与登记处共享您的数据不涉及任何额外费用，您也不会因与登记处共享您的数据而收到任何报酬。

# 如果您想了解更多信息或行使您的权利，您应该联系谁？

如需了解更多信息或希望行使第 3.9 节中列出的任何权利，请联系

[医院邮政编码］

[姓名、职务］ [联系方式］

注册机构 [EBMT］

EBMT 数据保护官 电子邮件： [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

# EBMT 登记处知情同意书

我已阅读《EBMT登记处患者告知书》（1.0 版，2025 年 7 月 30 日），有机会提出问题并得到满意的答复。我有适当的时间决定是否与 EBMT 登记处共享我的数据。我了解参与完全出于自愿，我可以随时退出，无需说明理由，也不会影响我的医疗或法律权利。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 通过签署本同意书，我确认 |  |  |
|  | *是* | *否* |
| 1. 我同意将我的个人数据（包括第 3.1 节中定义的最小可识别数据）报告给 EBMT 登记处并由其处理，而且我的数据将被无限期保存。 |  |  |
| 除上述内容外 |  |  |
| 1. 我同意将 EBMT 登记处中我的个人数据（包括最低限度的可识别数据）与卫生当局和科学或临床机构的研究人员共享，但前提是必须对我的隐私实施适当程度的保护，或者如果这些数据要发送到欧洲经济区之外，则必须安排足够的合同保障措施。 |  |  |
| 1. 我同意与健康技术评估 (HTA) 机构和/或医保报销机构共享我在 EBMT 登记处中的化名数据。 |  |  |
| 1. 我同意将 EBMT 登记处中我的化名数据与我接受的 IEC 治疗的药品上市许可持有人(MAH) 共享，以方便 MAH 履行对 EMA、国家卫生当局和健康技术评估机构/医保报销机构的授权后义务，前提是对我的隐私实施适当的保护，或者如果我的化名数据与位于欧洲经济区以外的 MAH 共享，则安排足够的合同保障措施。 |  |  |
| 1. 我允许 EBMT 和监管机构的监督员和审计员根据适用法律在完全保密的情况下审查我的医疗记录。 |  |  |

患者姓名/患者法定代理人姓名：

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

签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

证人姓名（如适用）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

如果在数据储存于登记处期间获得可能影响患者同意的信息，医院将及时通知患者。

医院代表姓名： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

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

补充信息由（如适用）提供：

姓名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

职位/头衔：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date：\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*签名副本：患者 1 份，医院保存 1 份，法律代表/中间证人 1 份（如不适用，请删除）。*