EBMT登记处捐献者告知书

尊敬的女士/先生：

您收到此文件是因为您是干细胞（来自血液或骨髓）或用于免疫效应细胞（IEC）治疗的淋巴细胞的捐献者。我们诚邀您与欧洲血液与骨髓移植学会（EBMT）的登记处（数据库）分享您的数据。

EBMT是一个非营利组织，由从事临床骨髓移植和免疫效应细胞治疗的医院及专业人员组成。EBMT维护着一个国际患者/捐献者数据库，即EBMT登记处。该登记处包含患者和捐献者的临床数据，用于科学研究以及评估您所接受治疗的安全性和有效性。该登记处的宗旨是拯救患有血液癌症及其他危及生命疾病的患者生命。

在本文件中，我们希望向您解释为何请求您与EBMT登记处共享您的数据；数据处理的目的是什么；哪些数据会被收集；您的数据如何被保护以及您拥有的权利。您有权决定是否与EBMT登记处共享您的数据。请仔细阅读本告知书，并将其与您的伴侣、家人或朋友讨论。请花足够的时间考虑是否分享您的数据。

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。您将获得一份副本留存，另一份将保存在医院/捐献中心的捐献者档案中。如果您决定不分享您的数据或在以后撤回同意，这不会影响您接受的治疗类型或质量。如果您有任何疑问或需要更多信息，请向捐献登记处/捐献中心咨询。

如果您是代表您监护下的儿童签署同意书，请向儿童解释他们能够理解的内容。

摘要

|  |  |
| --- | --- |
| **欧洲血液与骨髓移植学会（EBMT）登记处** | |
| **登记处的目标**  登记处的主要功能是收集临床数据用于研究，以提升治疗的安全性和有效性及护理质量。最终目标是拯救患有血液癌症及其他危及生命疾病的患者生命。  您可通过访问以下页面查看所有可能使用您个人数据的EBMT研究信息：https://www.ebmt.org/research/studies  EBMT与众多国际“合作伙伴”开展合作，包括国家登记处、国家卫生当局以及科学/临床研究机构的研究人员。因此，我们也请求您同意将您的个人数据与这些EBMT合作伙伴共享，以实现上述目的。  为实现本节所述目的，EBMT还可能与欧洲药品管理局（EMA；[www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema) ）、国家卫生当局及卫生技术评估（HTA）机构合作。 | |
| **谁被邀请与 EBMT 分享数据？**  干细胞（来自血液或骨髓）或用于免疫效应细胞治疗的淋巴细胞的捐献者被邀请分享其数据。 | |
| **如果您同意与 EBMT 共享您的数据，会发生什么？**  如果您同意分享您的数据，将会收集您的医疗和捐献相关信息。其中部分信息会在您常规捐献时收集。关于医疗随访检查，您无需专门前往医院或捐献中心，这些检查也可以在您的全科医生处完成，并将结果发送至医院或捐献中心。 | |
| **您的个人数据将如何处理？**  所有您的数据将严格保密，并存储于欧洲血液与骨髓移植学会（EBMT）认证的加密数据库中。所有数据处理活动均符合《欧盟通用数据保护条例》（2016/679）及适用当地法律。 | |
| **如有疑问，应联系谁？** | |
| *在您所在机构：*  姓名：  职位/头衔：  地址：  电话号码： | *在EBMT：*  EBMT数据保护官  电子邮件：[data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. 您的个人数据在EBMT登记处中将如何处理？
   1. **收集和处理哪些数据？**

根据《欧洲通用数据保护条例》（GDPR（2016/679）），个人数据是指与已识别或可识别的自然人有关的任何信息。就EBMT登记处而言，将会处理您病历中的以下信息：

* 姓名首字母、出生日期/年份、性别、医院/捐献中心分配的唯一患者/捐献者编号及国家
* 病史、体格检查结果以及血液检查结果（如适用，包括骨髓检查结果）
* 输血、药物使用
* 干细胞动员和捐献过程中的并发症

存储在EBMT登记处中的个人数据将与您的姓名首字母、出生日期/年份、性别及医院/捐献中心提供的唯一患者/捐献者编号相关联。这些最小可识别数据项是确保不同时间收集的数据准确存储在同一记录中的必要条件。 它们不会用于识别您的个人身份。

为保护您的隐私，您的数据将被赋予一个唯一且无识别信息的数据库编号。此过程称为“假名化”，在《通用数据保护条例》（GDPR）中有所定义。它允许您的个人数据以一种无法与您本人建立关联的方式进行处理，除非使用存储于您所在医院的额外数据。EBMT致力于最大限度地减少个人数据的共享，特别是可识别患者的最小数据。在可能的情况下，EBMT 会共享假名化的数据，或在条件允许时共享匿名化的数据。然而，在某些情况下（例如为防止数据重复），可能仍需共享最少量的可识别数据，但这始终会在法律要求的数据保护措施下进行。

* 1. **EBMT登记处中的数据如何存储？**

数据存储在 EBMT 经过认证的电子安全数据库中，并受欧洲数据保护法规约束。该数据库位于欧盟成员国境内，并实施严格的访问控制政策。

* 1. **数据将存储多长时间？**

EBMT将无限期保留您的数据，以便未来用于科学研究目的。

合作伙伴将保留您的个人资料，直至其不再符合摘要部分所述之目的。

* 1. **谁可以访问 EBMT 登记处中的数据？**

EBMT登记处中的数据访问权限仅限于EBMT研究人员及您所在医院的授权人员。经您所在医院/捐献中心请求，可向您所在国家血液和/或骨髓移植及/或IEC疗法领域的国家注册机构及/或您所患疾病相关机构授予访问权限。

* 1. **谁可以访问您的捐献者文件？**

为核实为 EBMT 登记处收集的数据是否准确，并符合现行法规，可能需要访问您的医疗记录。访问您医院/捐献中心医疗记录的权限将限制于：

* 您所在医院的工作人员
* 经EBMT委派的监查员或审计员
* 监管卫生机构

所有相关方均有义务对您作为研究参与者的信息保密。我们请求您同意允许上述人员为本研究目的访问您的医疗记录。

* 1. **EBMT登记处中的数据是否会与任何第三方共享？**

在您同意的情况下，EBMT登记处中的个人数据可与合作方共享，用于摘要部分所述的目的。作为此类合作的一部分，您的匿名化个人数据可能被发送至未被GDPR（2016/679）覆盖的国家。EBMT将安排符合GDPR要求的保护措施，以保护您的个人数据在传输至欧盟以外的所谓“第三国”（即未被欧洲委员会认定为提供同等数据保护水平的国家）时得到保护。

* 1. **处理数据的法律依据是什么，谁负责？**

GDPR（2016/679）规范了个人数据的收集、存储和处理。该法规的目的是保障您的隐私。为遵守这些法规，我们要求您提供同意作为法律依据，以便在EBMT登记处中收集、处理和存储您的个人数据，用于摘要部分所述的目的。

EBMT和您的医院是EBMT登记处中您个人数据的联合“数据控制者”。这意味着双方共同决定数据处理的目的（为何处理）和处理方式（如何处理）。EBMT和您的医院均对登记处中数据的保护负有责任。

若您的数据在EBMT登记处中被共享给卫生当局、卫生技术评估机构或其他科学/临床合作方，用于上述摘要部分所述目的，这些合作方也将成为您个人数据的控制者，并因此对数据保护负有责任。

* 1. **您作为数据主体的权利是什么？**

您被要求同意您的个人数据被访问、存储和处理。如果您拒绝同意，您的数据将不会被发送至EBMT或我们的任何合作方，也不会用于帮助未来捐献者和患者的研究目的。

如果您同意，EBMT持有的数据将继续由您控制。您有权要求访问和/或更正您的个人数据，或向国家数据保护机构提出投诉。您也有权在未来任何时候撤回您的同意。此外，您有权要求将您的个人数据从EBMT登记处数据库以及您的数据可能已被导出的其他数据库中删除。这不会影响您所接受的治疗类型或质量。

儿童和青少年在达到法定年龄后也有权撤回同意。

* 1. **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。

1. 如需更多信息或希望行使您的权利，应联系谁？

如需更多信息或希望行使第1.8节中列出的任何权利，请联系：

[插入医院数据保护官（DPO）]

[姓名，头衔] [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《捐献者告知书》（版本 1.0），有机会提出问题并获得满意答复。我已获得足够时间决定是否愿意与 EBMT 登记处共享我的数据。我理解参与完全自愿，我有权随时退出，无需说明理由，且不会影响我的医疗护理或法律权益。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 通过签署本知情同意书，我确认： |  |  |
|  | *是* | *否* |
| 1. 我同意我的个人数据（包括第1.1节中定义的最小可识别数据）被报告给并由EBMT登记处处理，且我的数据将被无限期保存。 |  |  |
| 除上述内容外， |  |  |
| 1. 我同意我的个人数据（包括最小可识别数据）在EBMT登记处中与科学或临床机构的卫生当局和研究人员共享，前提是我的隐私得到充分保护，或在数据传输至欧洲经济区以外时已安排充分的合同保障措施。 |  |  |
| 1. 我同意我的匿名化数据在EBMT登记处中与国家卫生当局和卫生技术评估机构/报销机构共享，前提是我的隐私得到充分保护，或在将匿名化数据共享至欧洲经济区以外时，已安排充分的合同保障措施。 |  |  |
| 1. 我授权EBMT及监管机构的监查人员和审计人员在遵守适用法律并严格保密的前提下，查阅我的医疗记录。 |  |  |

捐献者姓名 / 捐献者法定代表人姓名：

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

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

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

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

如果在数据存储于登记处期间，出现可能影响捐献者同意的信息，捐献者将及时通知其本人。

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

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

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

以下信息由（如适用）提供：

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

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

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

*需签署的副本：1份给捐献者，1份由医院保存，1份给法定代表人/公正见证人（如不适用，请删除）。*