# EBMT登记处患者告知书

亲爱的家长/法定监护人：

您收到此文件是因为您的孩子，或您依法监护的孩子，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。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）分享您孩子的相关数据。

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数据库，即EBMT登记处。该登记处包含患者的临床数据，用于科学研究以及评估患者所接受治疗的安全性和有效性。该登记处的宗旨是帮助挽救患有血液癌症及其他危及生命疾病患者的生命。

在本告知书中，我们希望向您解释为何请求您同意将您孩子的数据分享给EBMT登记处；数据处理的目的是什么；哪些数据会被收集；您孩子的数据如何被保护；以及您和您孩子的权利。您有权决定是否同意分享您孩子的数据给EBMT登记处。请仔细阅读本告知书，并与您的伴侣、家人或朋友讨论。请花足够的时间考虑是否分享您孩子的数据。

如果您在阅读信息后同意让您的孩子参与，您将被要求签署并日期两份同意书。如果您的孩子年满12岁，他也将被要求签署一份同意书。您和您的孩子将各获得一份副本，另一份将保存在您孩子在医院的病历中。如果您决定不分享您孩子的数据或在以后撤回同意，这不会影响您孩子所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，请咨询您孩子的主治医师。请尽可能向孩子解释清楚。

# 摘要

|  |
| --- |
| 欧洲血液与骨髓移植学会（EBMT）登记处 |
| 登记目的登记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。最终目标是帮助挽救患有血液癌症及其他危及生命疾病患者的生命。  |
| 谁被邀请与EBMT分享数据？接受血液或骨髓移植、免疫效应细胞治疗和/或免疫抑制治疗的患者被邀请分享其数据。  |
| 如果您同意分享您孩子的数据，会发生什么？ 如果您决定分享您孩子的数据，我们将从您孩子常规门诊就诊记录中收集其疾病、治疗及治疗反应相关数据。您和您的孩子无需专门为此目的前往医院。  |
| 您孩子的个人数据将如何处理？您孩子的所有数据将严格保密，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？ |
| *在您所在的机构：*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  |

# 为什么邀请您与登记处分享您孩子的数据？

您被邀请与EBMT登记处分享您孩子的数据，因为您的孩子

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

我们请求您同意将您孩子的个人数据提交至EBMT登记处，用于以下第3.2节中所述的目的。

# 如果您决定与登记处共享您孩子的数据，会发生什么？

如果您决定与登记处共享您孩子的数据，我们将收集您孩子在常规门诊就诊时关于疾病、治疗及治疗反应的相关数据。您和您的孩子无需专门为此目的前往医院。除常规临床实践外，不会有其他额外程序。

如果您决定不分享您孩子的数据或在以后撤回同意，这不会影响您孩子所接受的治疗类型或质量。

# 您的孩子在EBMT登记处中的个人数据将如何处理？

## 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）），个人数据是指与已识别或可识别的自然人相关的任何信息。为EBMT登记处的目的，将处理您孩子医疗记录中的以下信息：

* 姓名首字母、出生日期/年份、性别、由您孩子所在医院分配的唯一患者编号（UPN）及所在国家
* 病史、体格检查结果以及血液和骨髓检查结果
* 诊断
* 输血、药物及治疗
* 治疗反应及并发症

存储在EBMT注册系统中的个人数据将与您孩子的姓名首字母、出生日期/年份、性别及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信息。它们不会用于识别您孩子作为个体的身份。

为保护您孩子的隐私，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。这使得您孩子的个人数据在处理过程中无法与原始数据建立关联，除非使用存储于您孩子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，特别是最小可识别患者数据。在可能的情况下，EBMT共享匿名化数据，或在情况允许时共享去识别化数据。 然而，在某些情况下，例如为了防止数据重复，可能仍需共享最小可识别数据，但此类共享将始终在法律要求的数据保护措施下进行。

## 收集和处理您孩子数据的目的是什么？

**EBMT登记处**

EBMT登记处的主要功能是收集接受过血液和/或骨髓移植和/或免疫调节细胞（IEC）治疗的患者的临床数据。所收集的数据将用于：

* 医学研究，旨在进一步拓展移植、IEC疗法及免疫抑制疗法领域的知识基础
* 通过以下方式改善医院的患者护理：
	+ 为医院提供治疗结果参考，用于质量控制
	+ 移植、免疫调节治疗（IEC）及免疫抑制治疗的新方法与改进措施的研发
	+ 通过对治疗医院的认证来提高这些程序的质量

您孩子的数据将被纳入EBMT注册系统，有助于提升患者护理质量和治疗效果。

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孩子的个人数据与这些EBMT合作伙伴共享，以实现上述目的。

为实现以下目的，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、卫生技术评估机构，以及以及药品上市许可持有人（MAHs；即拥有您的孩子正在接受的治疗药物的制药公司）。

**与IEC疗法相关的上市后义务**

在欧洲，IEC疗法仅可在EMA授权MAHs销售其疗法后用于治疗患者。EMA可能要求MAHs开展额外上市后研究，以监测产品的长期安全性和有效性。EMA建议MAHs与EBMT合作开展这些研究。为此，EBMT制定了《EBMT注册数据处理框架，用于免疫效应细胞疗法的上市后研究》，该框架可在EBMT官网上公开获取。该框架将使EBMT能够协助MAHs开展EMA要求的上市后IEC疗法研究。

若您的孩子在医院接受免疫效应细胞疗法作为治疗的一部分，EBMT请求您同意将您孩子匿名化后的数据共享至EBMT注册系统，供其接受的免疫效应细胞疗法MAHs使用。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孩子所接受的治疗的安全性和有效性。

**卫生技术评估**

卫生技术评估（HTA）是对药物或卫生技术在社会、经济、组织和伦理方面的影响进行评估。HTA机构开展此类评估旨在为制定安全有效的患者卫生政策提供依据。他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。

EBMT登记处中的数据可作为HTA的宝贵数据来源。EBMT通过支持HTA流程，助力新疗法获准上市并纳入国家医疗体系及健康保险政策。

HTA机构和/或报销机构可能要求EBMT分享匿名化数据，用于其对特定卫生技术的评估。更常见的情况是，HTA机构和/或报销机构要求MAHs提供此类数据用于其特定产品。在此情况下，MAHs将向EBMT提出请求，要求共享必要数据。为便于HTA机构和/或报销机构进行评估，EBMT请求您同意共享您孩子的匿名化数据给MAHs及HTA机构和/或报销机构。

## EBMT登记处中如何存储数据？

数据存储于EBMT的电子化、认证、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。

## 数据将存储多长时间？

EBMT将无限期保留您孩子的数据，以便未来用于科学研究目的。

合作伙伴将保留您孩子的个人资料，直至其不再符合本第3.2节所述之目的。

## 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研究人员及您孩子所在医院的授权工作人员。经医院请求，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，以及您孩子所患疾病的相关机构授予访问权限。

## 谁可以访问您孩子的病历文件？

为确保EBMT登记处的数据收集准确且符合当前法规，可能需要访问您孩子医疗记录中的数据。您孩子医院医疗记录的访问权限将仅限于：

* 医院工作人员
* 经EBMT委派的监查员或审计员
* 卫生监管机构

所有相关方均有义务对您孩子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上述目的访问您孩子的医疗记录。

## EBMT登记处中的数据是否会与任何第三方共享？

在您同意的情况下，您孩子的个人数据可能在EBMT登记处中与合作方共享，用于上述第3.2节所述的目的。作为此类合作的一部分，您孩子的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，以保护您的孩子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）时的安全。

## 处理数据的法律依据及责任主体是谁？

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孩子的隐私。为遵守这些法规，我们要求您作为法律依据，同意收集、处理和存储您孩子在EBMT注册系统中的个人数据，用于第3.2节所述的目的。

EBMT和医院是您孩子个人数据在EBMT登记处的联合“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和医院均对登记处中数据的保护负有责任。

若您的孩子在EBMT登记处中的数据因上述第3.2节所述目的被共享给卫生当局、HTA机构、MAH或其他科学/临床合作方，这些合作方也将成为您孩子个人数据的控制者，并因此对该特定目的下的数据保护负有责任。

## 您孩子的权利（作为数据主体）是什么？

您被要求同意您的孩子个人数据被访问、存储和处理。如果您拒绝同意，则您的孩子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。您和您的孩子有权要求访问和/或更正您孩子的个人数据，或向国家数据保护机构提出投诉。您和您的孩子也有权在未来任何时候撤回您的同意。此外，您有权要求从EBMT注册数据库以及可能已导出您孩子数据的其他数据库中删除您孩子个人数据。这不会影响您孩子将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。

## 如果您决定与登记处共享您孩子的数据，是否会产生额外费用？

与登记处共享您孩子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。

# 如果您需要更多信息或希望行使您（或您孩子）的权利，应联系谁？

如需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

# EBMT 登记处知情同意书

我已阅读《患者告知书》（家长版，版本1.0，2025年8月19日），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 登记处共享我孩子的数据。我理解参与完全自愿，我有权随时退出，无需说明理由，且此举不会影响我孩子的医疗护理或法律权益。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 通过签署本同意书，我确认： |  |  |
|  | *是* | *否* |
| 1. 我同意将我孩子的个人数据（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，且我孩子的数据将被无限期保存。
 |  |  |
| 除上述内容外， |  |  |
| 1. 我同意我孩子的个人数据（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，前提是已采取充分的隐私保护措施，或在数据传输至欧洲经济区以外时已安排足够的合同保障措施。
 |  |  |
| 1. 我同意我孩子的匿名化数据在EBMT登记处中与卫生技术评估（HTA）机构和/或报销机构共享。
 |  |  |
| 1. 我同意我孩子的匿名化数据在EBMT登记处中与我孩子接受的IEC疗法的药品上市许可持有人（MAH）共享，以协助MAH履行其对欧洲药品管理局（EMA）的上市后义务，国家卫生当局及HTA机构/报销机构，前提是已采取充分的隐私保护措施，或在将数据共享给位于欧洲经济区外的MAH时，已安排足够的合同保障措施。
 |  |  |
| 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，查阅我孩子的医疗记录。
 |  |  |

患者姓名

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

父母（1）或法定监护人姓名： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

父母（2）或法定监护人姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

如果在数据储存于登记处期间获得可能影响家长同意的信息，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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*需签署的副本：1份由家长和/或法定监护人签署，1份由医院存档。*