עלון מידע לתורמים עבור מאגר EBMT

אדון/גברת נכבדים,

קיבלת את העלון הזה כי אתה תורם של תאי גזע (מדם או מח עצם), או של לויקוציטים עבור טיפול בתא אפקטור חיסוני (Immune Effector Cell - IEC). ברצוננו להזמין אותך לשתף את הנתונים שלך עם המאגר (בסיס הנתונים) של האגודה האירופית להשתלות דם ומח (EBMT).

ה-EBMT הוא ארגון ללא מטרות רווח המורכב מבתי חולים ואנשי מקצוע העוסקים בתחום השתלת מח עצם קלינית וטיפול בתא אפקטור חיסוני. ה-EBMT מחזיק במאגר מידע בינלאומי של חולים/תורמים המכונה מאגר EBMT. המאגר מכיל נתונים קליניים של חולים ותורמים המשומש במחקר מדעי והערכות של הבטיחות והיעילות של ההליכים שאתה מקבל. מטרת המאגר היא להציל את חייהם של חולים עם סרטן דם ומחלות מסכנות חיים אחרות.

בעלון זה, ברצוננו להסביר מדוע אנו מבקשים ממך לשתף את הנתונים שלך עם מאגר EBMT; מהי מטרת עיבוד הנתונים; אילו נתונים נאספים; כיצד הנתונים שלך מוגנים ומהן זכויותיך. אתה חופשי להחליט אם לשתף או לא לשתף את הנתונים שלך עם מאגר EBMT. אנא קרא את עלון המידע הזה בעיון ודון בו עם בן/בת זוגך, בני משפחתך או חבריך. קח כמה זמן שאתה צריכך כדי לחשוב על שיתוף הנתונים שלך.

אם לאחר קריאת המידע תסכים לקחת חלק, תתבקש לחתום ולתארך שני עותקים של טופס ההסכמה. תקבל עותק אחד לשמירה והעותק השני יישאר בתיק התורם שלך בבית החולים/מרכז התרומות. אם תחליט לא לשתף את הנתונים שלך או לפרוש במועד מאוחר יותר, הדבר לא ישפיע על סוג או איכות הטיפול שתקבל. אנא שאל במאגר התורמים/מרכז התרומות אם משהו לא ברור או אם תרצה מידע נוסף.

אם אתה נותן הסכמה בשם ילד שבטיפולך, אנא הסבר לילד ככל שיוכל להבין.

סיכום

|  |  |
| --- | --- |
| **מאגר European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)** | |
| **מטרת המאגר**  תפקידו העיקרי של המאגר הוא לאסוף נתונים קליניים למחקר ולשפר את הבטיחות והיעילות של הטיפולים ואיכות הטיפול. המטרה הסופית היא להציל את חייהם של חולים עם סרטן דם ומחלות מסכנות חיים אחרות.  אתה יכול למצוא את המידע על כל מחקרי EBMT שבהם הנתונים האישיים שלך עשויים להיות בשימוש, על ידי ביקור באתר האינטרנט שלנו בעמוד הבא: <https://www.ebmt.org/research/studies>  ה-EBMT עובד עם "עמיתינו השותפים" רבים בעולם, כולל מרשמים לאומיים, רשויות בריאות לאומיות וחוקרים ממוסדות מדעיים/קליניים. לכן, אנו גם מבקשים את הסכמתך לשתף את הנתונים האישיים שלך עם שותפי EBMT אלה כדי למלא את המטרה המתוארת לעיל.  למטרות המתוארות בסעיף זה , ה-EBMT עשוי לעבוד גם עם סוכנות התרופות האירופית (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), רשויות הבריאות הלאומיות וגופי הערכת טכנולוגיות בריאות (Health Technology Assessment - HTA). | |
| **מי מוזמן לשתף נתונים עם ה-EBMT?**  תורמים של תאי גזע (מדם או מח עצם), או של לויקוציטים לטיפול בתא אפקטור חיסוני, מוזמנים לשתף את הנתונים שלהם. | |
| **מה יקרה אם תסכים לשתף את הנתונים שלך עם ה-EBMT?**  אם תחליט לשתף את הנתונים שלך, הנתונים הרפואיים והתרומות ייאספו. חלק מנתונים אלה יאסף מביקורי התרומה השגרתיים שלך. לצורך בדיקות מעקב רפואיות לא תצטרכו להגיע במיוחד למטרה זו לבית החולים/מרכז התרומות. ניתן לבצע בדיקות אלו גם אצל הרופא הכללי שלך ולשלוח לבית החולים/מרכז התרומות. | |
| **מה יקרה לנתונים האישיים שלך?**  כל הנתונים שלך יישארו חסויים ויישמרו במסד נתונים מאושר ומאובטח של האגודה האירופית להשתלות דם ומח (EBMT). כל פעילויות עיבוד הנתונים יתאימו לתקנת הגנת המידע הכללית האירופית (2016/679) ולחוקים המקומיים החלים. | |
| **עם מי ליצור קשר במקרה שיש לך שאלה?** | |
| *במוסד שלך:*  שם:  משרה/תפקיד:  כתובת:  מספר טלפון: | *ב-EBMT:*  קצין הגנת נתונים של EBMT  דוא"ל: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. מה יקרה לנתונים האישיים שלך במאגר EBMT?
   1. אלו נתונים נאספים ומעובדים?

על פי תקנת הגנת המידע הכללית האירופית (GDPR (2016/679)), נתונים אישיים מוגדרים ככל מידע המתייחס לאדם חי מזוהה או ניתן לזיהוי. לצורך מאגר EBMT, המידע הבא מהתיעוד הרפואי שלך יעובד:

* ראשי תיבות, תאריך/שנת לידה, מין, מספר מטופל/תורם ייחודי שניתן על ידי בית החולים/מרכז התרומות והמדינה שלך
* היסטוריה רפואית, בדיקה גופנית ותוצאות דם ואם אפשרי: בדיקות מח עצם
* עירויים, תרופות
* סיבוכים במהלך גיוס תאי גזע ותרומה

נתונים אישיים המאוחסנים במאגר EBMT יהיו מקושרים לראשי התיבות שלך, תאריך/שנת לידה, מגדר ומספר מטופל/תורם ייחודי שניתן על ידי בית החולים/מרכז התרומות. פריטי הנתונים המזהים המינימליים הללו נחוצים כדי להבטיח שהנתונים שנאספו בזמנים שונים יאוחסנו במדויק באותה רשומה. הם לא ישומשו בכדי לזהות אותך כאדם פרטי.

כדי להגן על פרטיותך, הנתונים שלך מקבלים מספר מסד נתונים ייחודי ולא אינפורמטיבי. תהליך זה ידוע בשם 'מידע בדוי' ומוגדר ב-GDPR. זה מאפשר לעבד את הנתונים האישיים שלך בצורה כזו שלא ניתן עוד לקשר את הנתונים אליך ללא שימוש בנתונים נוספים המאוחסנים בבית החולים המקומי שלך. ה-EBMT מחויב למזער את השיתוף של נתונים אישיים, במיוחד מזעור נתוני מטופלים שניתן לזהות איתם. במידת האפשר, ה-EBMT משתף נתונים בדויים או, כאשר הנסיבות מאפשרות, נתונים אנונימיים. עם זאת, במצבים מסוימים, למשל כדי למנוע כפילות של נתונים, ייתכן שעדיין יהיה צורך לשתף את נתונים מזהים מינימליים, אך הדבר ייעשה תמיד תחת אמצעי הגנה על מידע הנדרשים על פי חוק.

* 1. איך הנתונים מאוחסנים במאגר EBMT?

הנתונים מאוחסנים במסד נתונים אלקטרוני, מאושר ומאובטח של EBMT וכפוף לתקנות הגנת המידע האירופיות. מסד נתונים זה ממוקם במדינה שהיא חלק מהאיחוד האירופי, והוא תחת מדיניות בקרת גישה מחמירה.

* 1. במשך כמה זמן הנתונים יאוחסנו?

ה-EBMT יחזיק את הנתונים שלך ללא הגבלת זמן, כך שניתן יהיה להשתמש בהם בעתיד למטרות מחקר מדעי.

עמיתינו השותפים ישמרו את הנתונים האישיים שלך כל עוד הם משרתים את המטרות המתוארות לעיל בסעיף הסיכום.

* 1. למי יש גישה לנתונים במאגר EBMT?

הגישה לנתונים במאגר EBMT תהיה מוגבלת לצוות המחקר של EBMT ולאנשי צוות מורשים בבית החולים שלך. על פי בקשה מבית החולים/מרכז התרומות שלך, ייתכן שתינתן גישה למאגרים הלאומיים שלך בתחום השתלת דם ו/או מח עצם וטיפול IECו/או מחלתך.

* 1. למי יש גישה לקבצי התרומה שלך?

ייתכן שיהיה צורך בגישה לנתונים מהרשומות הרפואיות שלך כדי לוודא שאיסוף הנתונים עבור מאגר EBMT נעשה בצורה מדויקת ובהתאם לתקנות הנוכחיות. הגישה לתיעוד הרפואי של בית החולים/מרכז התורמים שלך תוגבל ל:

* הצוות בבית החולים שלך
* משגיח או מבקר שהוזמן על ידי EBMT
* רשויות הבריאות הרגולטוריות

על כל הצדדים חלה חובת סודיות כלפיך כמשתתף במחקר. אנו מבקשים את הסכמתך לאפשר את הגישה הנ"ל לרשומות הרפואיות שלך לצורך כך.

* 1. האם הנתונים במאגר EBMT ישותפו עם צדדים שלישיים כלשהם?

בהסכמתך, הנתונים האישיים שלך במאגר EBMT עשויים להיות משותפים עם עמיתינו השותפים למטרות המתוארות לעיל בסעיף הסיכום כחלק משיתופי פעולה כאלה, ייתכן שהנתונים האישיים האנונימיים שלך יישלחו למדינות מחוץ לאלו המכוסות על ידי ה- (2016/679) GDPR. ה-EBMT מארגן אמצעי הגנה הנדרשים לפי GDPR כדי להגן על הנתונים האישיים שלך כאשר הם נשלחים למדינות שלישיות, כביכול, מחוץ לאיחוד האירופי, שלא הוכרו על ידי הנציבות האירופית כמספקות רמה שווה של הגנה על נתונים.

* 1. מהו הבסיס המשפטי לעיבוד הנתונים ומי אחראי?

ה- (2016/679) GDPR מסדיר את האיסוף, האחסון והעיבוד של נתונים אישיים. מטרת התקנה היא להבטיח את פרטיותך. כדי לציית לתקנון זה, אנו מבקשים ממך לתת הסכמה כבסיס המשפטי לאיסוף, עיבוד ואחסון של הנתונים האישיים שלך במאגר EBMT למטרות המתוארות בסעיף הסיכום.

ה-EBMT ובית החולים שלך הם 'שולטים' משותפים של הנתונים האישיים שלך במאגר EBMT. המשמעות היא ששניהם קובעים את מטרת עיבוד הנתונים (למה) ואת אמצעי העיבוד (איך). גם ה-EBMT וגם בית החולים שלך אחראים להגנה על הנתונים במאגר.

במקרה שהנתונים שלך במאגר EBMT ישותפו עם רשויות בריאות, גופי HTA, או עמיתינו השותפים מדעיים/קליניים אחרים למטרות המתוארות לעיל בסעיף הסיכום, שותפים אלה יהיו גם אחראים על הנתונים האישיים שלך למטרה ספציפית זו ולכן גם יהיו אחראים להגנה על הנתונים.

* 1. מהן הזכויות שלך (כנושא הנתונים)?

אתה מתבקש להסכים לאפשר גישה לנתונים האישיים שלך, לאחסונם ולעיבודם. אם תמנע הסכמה, הנתונים שלך לא יישלחו ל-EBMT או לאף אחד ממשתפי הפעולה שלנו ולא ישמשו למטרות מחקר כדי לעזור לתורמים ולמטופלים עתידיים.

אם תיתן הסכמה, הנתונים שבידי EBMT ימשיכו להיות בשליטתך. יש לך הזכות לבקש גישה ו/או תיקון של הנתונים האישיים שלך או להגיש תלונה לרשות הלאומית להגנת המידע. יש לך גם את הזכות למשוך את הסכמתך בכל עת בעתיד. כמו כן, יש לך הזכות לבקש שהנתונים האישיים שלך יימחקו ממסד הנתונים של מאגר EBMT וממאגרי מידע אחרים שאליהם ייתכן שהנתונים שלך יוצאו. זה לא ישפיע על סוג או איכות הטיפול שתקבל.

לילדים ולמתבגרים יש גם זכות לחזור מההסכמה כשהם מגיעים לגיל החוקי.

* 1. האם ישנן עלויות נוספות כרוכות אם תחליט לשתף את הנתונים שלך עם המאגר?

לא כרוכות עלויות נוספות הקשורות לשיתוף הנתונים שלך וגם לא תקבל תשלום עבור שיתוף הנתונים שלך עם המאגר.

1. למי עליך לפנות לקבלת מידע נוסף או אם ברצונך לממש את זכויותיך?

למידע נוסף או אם ברצונך לממש אחת מהזכויות שלך המפורטות בסעיף 1.8, אנא צור קשר עם:

|  |  |
| --- | --- |
| [הכנס קצין הגנת נתונים של ביה"ח] |  |
| [שם, תפקיד] | [פרטי יצירת קשר] |
| מחזיק המאגר [EBMT] |  |
| קצין הגנת נתונים של EBMT | דוא"ל: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

טופס הסכמה מדעת של מאגר EBMT

קראתי את עלון המידע לתורמים (גרסה 1.2), היתה לי הזדמנות לשאול שאלות וקיבלתי תשובות מספקות. היה לי פרק זמן מספק להחליט אם אני רוצה לשתף את הנתונים שלי עם מאגר EBMT. אני מבין שההשתתפות היא התנדבותית לחלוטין ואני חופשי לפרוש בכל עת, מבלי לתת סיבה, מבלי שהטיפול הרפואי או הזכויות המשפטיות שלי ייפגעו.

ע"י חתימה על טופס הסכמה זה, אני מאשר כי:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *כן* | *לא* |
| 1. אני מסכים לכך שהנתונים האישיים שלי, לרבות נתונים מזהים מינימליים, כפי שהוגדרו בסעיף 1.1, ידווחו למאגר EBMT ויעובדו על ידי כך שהנתונים שלי יישמרו ללא הגבלת זמן. |  |  |
| בנוסף לאמור לעיל, |  |  |
| 2. אני מסכים לכך שהנתונים האישיים שלי, לרבות נתונים מזהים מינימליים, במאגר EBMT ישותפו עם רשויות בריאות וחוקרים במוסדות מדעיים או קליניים, ובלבד שתוחל רמת הגנה נאותה על הפרטיות שלי או שייערכו אמצעי הגנה חוזיים מספקים אם נתונים אלה ישלחו מחוץ לאזור הכלכלי האירופי. |  |  |
| 3. אני מסכים לכך שהנתונים בדויים שלי במאגר EBMT ישותפו עם רשויות הבריאות הלאומיות וגופי HTA/סוכנויות החזרים, ובלבד שתחול רמה נאותה של הגנה על הפרטיות שלי או שיוסדרו אמצעי הגנה חוזיים מספקים אם הנתונים הבדויים שלי ישותפו מחוץ לאזור הכלכלי האירופי. |  |  |
| 4. אני נותן רשות לפקחים ולמבקרים מה-EBMT ומהרשויות הרגולטוריות לעיין ברשומות הרפואיות שלי בהתאם לחוקים החלים ובסודיות מלאה. |  |  |

שם התורם / שם הנציג המשפטי של התורם:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| חתימה: |  | תאריך: | \_\_\_\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| השם של העד (אם ישנו): |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| חתימה: |  | תאריך: | \_\_\_\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |

אם יגיע מידע במהלך התקופה שמאוחסנים נתונים במאגר העשויים להשפיע על הסכמת התורם, מרכז התרומות/ביה"ח יודיע לו/ה בזמן.

|  |  |
| --- | --- |
| שם נציג בית החולים: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| חתימה: |  | תאריך: | \_\_\_\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |

מידע נוסף סופק ע"י (כאשר רלוונטי):

שם:

משרה/תפקיד:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| חתימה: |  | תאריך: | \_\_\_\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |

*העתקים לחתימה: 1 עבור התורם, 1 לאחסון בביה"ח, 1 לנציג המשפטי/עד בלתי תלוי (מחק מה שלא רלוונטי)*