Foglio informativo per il donatore per il Registro EBMT

Gentile Signore/Signora,

Le è stato consegnato questo foglio in quanto donatore di cellule staminali (del sangue o del midollo osseo) o di leucociti per la terapia con cellule effettrici immunitarie (Immune Effector Cell - IEC). Vorremmo invitarla a condividere i Suoi dati con il Registro (database) della European Society for Blood and Marrow Transplantation (di seguito EBMT).

L’EBMT è un’organizzazione senza scopo di lucro composta da ospedali e professionisti che lavorano nel campo del trapianto di midollo osseo e della terapia con cellule effettrici immunitarie. L’EBMT gestisce una banca dati internazionale sui pazienti/donatori, chiamata Registro EBMT. Quest’ultimo contiene i dati clinici dei pazienti e dei donatori, utilizzati nelle ricerche scientifiche e nelle valutazioni della sicurezza e dell’efficacia delle procedure alle quali si sottopone. Il suo scopo è quello di salvare la vita dei pazienti affetti da tumori del sangue e da altre patologie potenzialmente mortali.

In questo foglio vorremmo spiegare perché Le chiediamo di condividere i Suoi dati con il Registro EBMT, qual è lo scopo del trattamento dei dati, quali dati vengono raccolti, come vengono protetti e quali sono i Suoi diritti. Può decidere liberamente se condividere o meno i Suoi dati con il Registro EBMT. La preghiamo di leggere attentamente questo foglio informativo e di discutere delle informazioni che vi troverà con il/la Suo/a partner, i Suoi amici o i Suoi familiari. Si conceda tutto il tempo che Le serve per riflettere sulla possibilità di condividere i Suoi dati.

Se, dopo aver letto le informazioni, decide di partecipare, Le sarà chiesto di firmare e datare due copie del modulo di consenso. Le verrà consegnata una copia da conservare, mentre l’altra copia rimarrà nella Sua cartella di donatore in ospedale/nel centro di donazione. La decisione di non condividere i Suoi dati o di ritirarsi in un secondo momento non influirà sul tipo né sulla qualità del trattamento che riceverà. Per ulteriori informazioni o chiarimenti, può rivolgersi al registro/centro di donazione.

Se fornisce il consenso a nome di un minorenne di cui è responsabile, La preghiamo di illustrargli/le tutte le informazioni che lui/lei è in grado di comprendere.

Riepilogo

|  |  |
| --- | --- |
| **Registro della European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)** | |
| **Obiettivo del Registro**  La funzione principale del Registro è quella di raccogliere dati clinici per la ricerca, nonché di migliorare la sicurezza e l’efficacia dei trattamenti e la qualità dell’assistenza. L’obiettivo finale è quello di salvare la vita dei pazienti affetti da tumori del sangue e da altre patologie potenzialmente mortali.  Trova le informazioni di tutti gli studi dell’EBMT in cui i Suoi dati personali possono essere utilizzati, visitando il nostro sito web alla seguente pagina: <https://www.ebmt.org/research/studies>  L’EBMT lavora con molti “Partner di collaborazione” a livello internazionale, inclusi i registri nazionali, le autorità sanitarie nazionali e i ricercatori di istituti scientifici/clinici. Pertanto, Le chiediamo anche il consenso a condividere i Suoi dati personali con questi partner di EBMT, per adempiere allo scopo sopra descritto.  Inoltre, per le finalità descritte in questo paragrafo, l’EBMT potrebbe collaborare con l’Agenzia europea dei medicinali (EMA, www.ema.europa.eu/ema), le autorità sanitarie nazionali e gli enti di valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA). | |
| **A chi è rivolto l’invito di condividere i dati con l’EBMT?**  Sono invitati a condividere i dati i donatori di cellule staminali (del sangue o del midollo osseo) o di leucociti per la terapia con cellule effettrici immunitarie. | |
| **Cosa succede se accetta di condividere i Suoi dati con l’EBMT?**  Se decide di condividere i Suoi dati, verranno raccolti dati medici e relativi alla donazione. Alcuni di tali dati verranno raccolti nell’ambito delle visite effettuate di routine per la donazione. Per i controlli medici di follow-up non dovrà visitare l’ospedale/centro di donazione specificamente per questo scopo. Tali controlli, infatti, possono essere effettuati anche presso il medico di assistenza primaria ed essere inviati all’ospedale/centro di donazione. | |
| **Che cosa accadrà ai Suoi dati personali?**  Tutti i Suoi dati resteranno riservati e saranno archiviati in un database sicuro e certificato della European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Tutte le attività di trattamento dei dati saranno conformi con il Regolamento generale europeo per la protezione dei dati (2016/679) e con le leggi locali applicabili. | |
| **Chi dovrà contattare in caso di domande?** | |
| *Il Suo istituto:*  Nome:  Posizione/titolo:  Indirizzo:  Numero di telefono: | *L’EBMT:*  Responsabile della protezione dei dati per EBMT  E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. Che cosa accadrà ai Suoi dati personali presenti nel Registro EBMT?
   1. **Quali sono i dati raccolti e sottoposti a trattamento?**

Secondo il Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati (General Data Protection Regulation, GDPR, 2016/679), si definiscono dati personali tutte le informazioni relative a una persona vivente identificata o identificabile. Per gli scopi del Registro EBMT, verranno sottoposte a trattamento le seguenti informazioni provenienti dalle Sue cartelle cliniche:

* Iniziali, data/anno di nascita, sesso, numero paziente/donatore univoco assegnato dall’ospedale/centro di donazione e Paese
* Storia clinica, esame obiettivo e risultati degli esami del sangue e, se applicabile, del midollo osseo
* Trasfusioni, farmaco
* Complicazioni durante la mobilizzazione delle cellule staminali e la donazione

I dati personali archiviati nel Registro EBMT saranno collegati alle iniziali, alla data/anno di nascita, al sesso e al numero paziente/donatore univoco assegnato dall’ospedale/centro di donazione. Questi dati identificabili minimi sono necessari per garantire che i dati raccolti in diverse occasioni vengano archiviati accuratamente nella stessa cartella. Non saranno utilizzati per risalire alla Sua identità.

A tutela della Sua privacy, ai Suoi dati viene assegnato un numero di database univoco e non informativo. Questa assegnazione viene chiamata “pseudonimizzazione” ed è definita nel GDPR. Consente il trattamento dei Suoi dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a Lei senza l’utilizzo di dati aggiuntivi, presenti nel Suo ospedale locale. L’EBMT si impegna a ridurre al minimo la condivisione dei dati personali, in particolar modo dei dati identificabili minimi dei pazienti. Quando possibile, l’EBMT condivide dati pseudonimizzati o, se le circostanze lo consentono, dati resi anonimi. Tuttavia, in alcuni casi, ad esempio per prevenire la duplicazione dei dati, potrebbe essere necessario condividere i dati identificabili minimi, sempre nel rispetto delle misure per la protezione dei dati richieste dalla legge.

* 1. **Come vengono conservati i dati nel Registro EBMT?**

I dati vengono conservati in un database elettronico, sicuro e certificato di EBMT e sono soggetti ai regolamenti europei sulla protezione dei dati. Questo database è ubicato in un Paese dell’Unione europea ed è sottoposto a una severa politica di controllo degli accessi.

* 1. **Per quanto tempo saranno conservati i dati?**

L’EBMT tratterrà i Suoi dati per un periodo di tempo indefinito, in modo tale che possano essere utilizzati in futuro a scopi di ricerca scientifica.

I Partner di collaborazione tratterranno i Suoi dati personali per il tempo necessario ai fini sopra descritti nel paragrafo Riepilogo.

* 1. **Chi avrà accesso ai dati presenti nel Registro EBMT?**

L’accesso ai dati presenti nel Registro EBMT sarà limitato allo staff di ricerca di EBMT e ai membri dello staff autorizzati del Suo ospedale. Potrebbe essere concesso l’accesso, su richiesta da parte del Suo ospedale/centro di donazione, ai registri nazionali relativi al trapianto di midollo osseo e/o di sangue, alla terapia con IEC e/o alla Sua patologia.

* 1. **Chi ha accesso alle cartelle del donatore?**

Può essere necessario consentire l’accesso ai dati delle Sue cartelle cliniche per verificare che la raccolta di dati per il Registro EBMT sia eseguita accuratamente e in conformità con i regolamenti vigenti. L’accesso alle Sue cartelle cliniche dell’ospedale/centro di donazione sarà limitato a:

* lo staff del Suo ospedale
* un supervisore o revisore incaricato dall’EBMT
* le autorità sanitarie regolatorie

Tutte le parti hanno il dovere di mantenere la riservatezza sulla Sua partecipazione allo studio. A tal fine, chiediamo il Suo consenso per l’accesso summenzionato alle Sue cartelle cliniche.

* 1. **I dati presenti nel Registro EBMT saranno condivisi con soggetti terzi?**

Dietro Suo consenso, i Suoi dati personali presenti nel Registro EBMT potrebbero essere condivisi con i Partner di collaborazione per gli scopi sopra descritti nel paragrafo Riepilogo. Nell’ambito di tali collaborazioni, i Suoi dati personali resi anonimi potrebbero essere inviati in Paesi al di fuori di quelli oggetto del GDPR (2016/679). L’EBMT dispone di tutele richieste dal GDPR a protezione dei Suoi dati personali, laddove vengano inviati ai cosiddetti Paesi terzi extra UE che, secondo la Commissione europea, non forniscono un livello di protezione dei dati equivalente.

* 1. **Quali sono le basi giuridiche per il trattamento dei dati e chi ne è responsabile?**

Il GDPR (2016/679) regola la raccolta, l’archiviazione e il trattamento dei dati personali. Lo scopo di questo regolamento è quello di garantire la Sua privacy. Per essere conformi a questi regolamenti, Le chiediamo di fornire il consenso come base giuridica per la raccolta, il trattamento e l’archiviazione dei Suoi dati personali nel Registro EBMT per gli scopi descritti nel paragrafo Riepilogo.

L’EBMT e il Suo ospedale sono congiuntamente “Titolari del trattamento” dei Suoi dati personali presenti nel Registro EBMT. Ciò significa che entrambi determinano lo scopo del trattamento dei dati (il perché) e le modalità di trattamento (il come). L’EBMT e il Suo ospedale sono responsabili della protezione dei Suoi dati presenti nel Registro.

Nel caso in cui i Suoi dati presenti nel Registro EBMT vengano condivisi con le autorità sanitarie, gli enti di HTA o altri partner di collaborazione scientifici/clinici per gli scopi sopra descritti nel paragrafo Riepilogo, anch’essi saranno titolari del trattamento dei dati personali per quello scopo specifico e, pertanto, saranno anche responsabili della loro protezione.

* 1. **Quali sono i Suoi diritti (in qualità di soggetto interessato)?**

Le chiediamo di acconsentire alla consultazione, all’archiviazione e al trattamento dei Suoi dati personali. Se nega il Suo consenso, i dati non verranno inviati né all’EBMT né ai nostri collaboratori e non saranno utilizzati ai fini della ricerca per aiutare i pazienti e i donatori futuri.

Se fornisce il consenso, i dati detenuti da EBMT continueranno ad essere sotto il Suo controllo. Ha il diritto di richiedere l’accesso ai Suoi dati personali e/o la rettifica degli stessi, o di sporgere reclamo all’autorità nazionale per la protezione dei dati. Ha anche il diritto di ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento futuro. Inoltre, ha il diritto di richiedere la cancellazione dei Suoi dati personali dal database del Registro EBMT e dagli altri database in cui i Suoi dati potrebbero essere stati esportati. Ciò non influirà sul tipo né sulla qualità del trattamento che riceverà.

I bambini e gli adolescenti hanno, inoltre, il diritto di ritirare il consenso una volta raggiunta la maggiore età.

* 1. **Ci sono dei costi aggiuntivi se decide di condividere i Suoi dati con il Registro?**

Non ci sono costi aggiuntivi legati alla condivisione dei Suoi dati né riceverà un compenso per la loro condivisione con il Registro.

1. Chi dovrebbe contattare per ricevere maggiori informazioni o in caso voglia esercitare i Suoi diritti?

Per ricevere maggiori informazioni o per esercitare uno qualsiasi dei Suoi diritti riportati nel paragrafo 1.8 La preghiamo di contattare:

|  |  |
| --- | --- |
| [INSERIRE IL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI DELL’OSPEDALE] | |
| [NOME, TITOLO] | [DATI DI CONTATTO] |
| Titolare del Registro [EBMT] | |
| Responsabile della protezione dei dati per EBMT | E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL REGISTRO EBMT

Ho letto il Foglio informativo per il donatore (versione 1.2); ho avuto l’opportunità di porre domande e ho ricevuto risposte adeguate. Ho avuto abbastanza tempo per decidere se condividere i miei dati con il Registro EBMT. Comprendo che la mia partecipazione è interamente volontaria e che sono libero/a di ritirarmi in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione e senza che vi sia alcuna ripercussione sulla mia assistenza medica o sui miei diritti giuridici.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Firmando questo modulo di consenso, confermo quanto segue: |  |  |
|  | *Si* | *No* |
| 1. Acconsento al fatto che i miei dati personali, inclusi i dati identificabili minimi, come definiti nel paragrafo 1.1, siano riportati e sottoposti a trattamento dal Registro EBMT e che vengano trattenuti per un periodo di tempo indefinito. |  |  |
| Oltre a quanto summenzionato, |  |  |
| 1. Acconsento alla condivisione dei miei dati personali presenti nel Registro EBMT, inclusi i dati identificabili minimi, con le autorità sanitarie e con i ricercatori di istituti scientifici o clinici, purché si applichi un adeguato livello di protezione per la mia privacy o siano disposte delle tutele contrattuali sufficienti nel caso in cui tali dati vengano inviati al di fuori dello Spazio economico europeo. |  |  |
| 1. Acconsento alla condivisione dei miei dati pseudonimizzati presenti nel Registro EBMT con le autorità sanitarie nazionali e gli enti di HTA/agenzie di rimborso, purché si applichi un adeguato livello di protezione della mia privacy o siano disposte delle tutele contrattuali sufficienti nel caso in cui i miei dati pseudonimizzati vengano condivisi al di fuori dello Spazio economico europeo. |  |  |
| 1. Autorizzo i supervisori e revisori di EBMT e le autorità normative a consultare la mia documentazione clinica, in conformità con le leggi applicabili e nella completa riservatezza. |  |  |

Nome del donatore / Nome del rappresentante legale del donatore:

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

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Nome del testimone (ove applicabile): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

L’ospedale si impegna a informare tempestivamente il donatore qualora, durante il periodo di archiviazione dei dati nel Registro, dovessero emergere informazioni che potrebbero influire sul suo consenso.

Nome del rappresentante dell’ospedale: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

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

Informazioni aggiuntive sono state fornite da (ove applicabile):

Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Posizione/titolo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Copie da firmare: 1 per il donatore, 1 da conservare in ospedale, 1 per il rappresentante legale/testimone imparziale (cancellare se non applicabile).*