Информационная брошюра донора для Реестра EBMT

Уважаемая госпожа / Уважаемый господин,

Вы получили эту брошюру, поскольку являетесь донором стволовых клеток (полученных из крови или костного мозга) или лейкоцитов для терапии иммунными эффекторными клетками (IEC). Мы приглашаем вас предоставить ваши данные в Реестр (базу данных) European Society for Blood and Marrow Transplantation (Европейского общества по трансплантации костного мозга, EBMT).

EBMT — это некоммерческая организация, в состав которой входят больницы и специалисты, работающие в области клинической трансплантации костного мозга и терапии с использованием иммуных эффекторных клеток. EBMT ведет базу данных, содержащую информацию о пациентах и донорах из разных стран, под названием «Реестр EBMT». В Реестре содержатся клинические данные пациентов и доноров, которые используются для проведения научных исследований и оценки качества и эффективности проводимых вам процедур. Целью Реестра является спасение жизни пациентов с раком крови и другими опасными для жизни заболеваниями.

В этой брошюре мы хотели бы объяснить, почему мы просим вас предоставить свои данные в Реестр EBMT; какова цель обработки данных; какие данные собираются; как ваши данные защищены и каковы ваши права. Вы можете самостоятельно решить, предоставлять ли свои данные в Реестр EBMT. Пожалуйста, внимательно прочтите эту информационную брошюру и обсудите ее со своим партнером, семьей или друзьями. Рекомендуем вам взвешенно подойти к принятию решения о передаче своих данных, выделив на это необходимое время.

Если после прочтения информации вы согласитесь принимать участие, вам будет предложено подписать и проставить дату на двух экземплярах формы согласия. Один экземпляр будет передан вам, а второй останется в карте донора в больнице / донорском центре. Если вы решите не передавать свои данные или отказаться от этой передачи позднее, это не повлияет на тип или качество вашего лечения. Для получения дополнительной информации или уточнения уже полученных данных обращайтесь в реестр доноров / донорский центр.

Если вы даете согласие от имени ребенка, находящегося на вашем попечении, пожалуйста, объясните ребенку суть информации в доступной для него форме — настолько, насколько он может понять.

Краткое изложение

|  |  |
| --- | --- |
| **Реестр European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)** | |
| **Цель Реестра**  Основной функцией Реестра является сбор клинических данных для исследований, а также повышение безопасности и эффективности лечения и качества медицинской помощи. Конечная цель — спасти жизни пациентов с раком крови и другими опасными для жизни заболеваниями.  Для получения информации о всех исследованиях EBMT, в которых могут использоваться ваши персональные данные, посетите наш веб-сайт по следующему адресу: https://www.ebmt.org/research/studies  EBMT работает со многими «Партнерами по сотрудничеству» на международном уровне, включая национальные реестры, национальные органы здравоохранения и исследователей из научных/клинических учреждений. Поэтому мы также просим вашего согласия на передачу ваших персональных данных этим партнерам EBMT для достижения цели, описанной выше.  EBMT также может сотрудничать с Европейским агентством лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), государственными органами здравоохранения и органами по оценке медицинских технологий для достижения целей, описанных в этом разделе. | |
| **Кому предлагается предоставить данные в EBMT?**  Донорам стволовых клеток (полученных из крови или костного мозга) или лейкоцитов для терапии иммунными эффекторными клетками предлагается предоставить свои данные. | |
| **Что произойдет, если вы согласитесь поделиться своими данными с EBMT?**  Если вы примете решение предоставить свои данные, будет производиться сбор медицинских данных и данных о донорстве. Часть этих данных будет собираться во время плановых донорских визитов. Вам не нужно будет посещать больницу / донорский центр специально для проведения визитов последующего наблюдения. Их также сможет проводить ваш врач общей практики, а данные можно будет отправлять в больницу / донорский центр. | |
| **Что произойдет с вашими персональными данными?**  Все ваши данные останутся конфиденциальными и будут храниться в сертифицированной и защищенной базе данных European Society for Blood and Marrow Transplantation (Европейского общества трансплантации костного мозга, EBMT). Все действия по обработке данных будут соответствовать Общему регламенту ЕС по защите данных (2016/679) и применимым местным законам. | |
| **С кем вам следует связаться, если у вас возникнут вопросы?** | |
| *В вашем учреждении:*  Ф. И. О.  Должность/звание:  Адрес:  Номер телефона: | *В EBMT:*  Сотрудник EBMT по защите данных  Эл. почта: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. Что произойдет с вашими персональными данными в Реестре EBMT?
   1. **Какие данные собираются и обрабатываются?**

В соответствии с Общим регламентом ЕС по защите данных (GDPR (2016/679)) персональные данные определяются как любая информация, относящаяся к идентифицированному или поддающемуся идентификации живущему физическому лицу. Для ведения Реестра EBMT будет обработана следующая информация из вашей медицинской карты:

* инициалы, дата/год рождения, пол, уникальный номер пациента/донора, присвоенный вам в больнице / донорском центре, а также страна;
* медицинский анамнез, результаты физикальных осмотров, а также результаты анализов крови и костного мозга при условии наличия таких;
* информация о переливании крови и принимаемых медицинских препаратах;
* информация об осложнениях во время мобилизации и донорстве стволовых клеток.

Персональные данные, которые хранятся в Реестре EBMT, будут связаны с вашими инициалами, датой/годом рождения, полом и уникальным номером пациента/донора, присвоенным вам в больнице / донорском центре. Эти минимально идентифицируемые элементы данных необходимы для обеспечения точности хранения данных, собранных в разное время, в одной и той же записи. Они не будут использоваться для вашей идентификации как личности.

Для защиты вашей конфиденциальности данным присваивается уникальный и неинформационный номер базы данных. Этот процесс известен как «псевдонимизация» и определен в GDPR. Это позволяет обрабатывать ваши персональные данные таким образом, что их больше нельзя будет связать с вами без использования дополнительных данных, которые хранятся в местной больнице, где вы проходите лечение. EBMT стремится свести к минимуму обмен персональными данными, особенно минимально идентифицируемыми данными пациентов. При возможности EBMT делится псевдонимизированными данными или, когда позволяют обстоятельства, анонимизированными данными. Однако в определенных ситуациях, например, для предотвращения дублирования данных, по-прежнему может потребоваться общий доступ к минимально идентифицируемым данным, но это всегда будет делаться в соответствии с предусмотренными законом мерами защиты данных.

* 1. **Как хранятся данные в Реестре EBMT?**

Данные хранятся в электронной, сертифицированной, защищенной базе данных EBMT и подпадают под действие европейских правил защиты данных. Эта база данных расположена в стране, которая является частью Европейского союза, и в отношении нее действует строгая политика контроля доступа.

* 1. **Как долго будут храниться данные?**

EBMT будет хранить ваши данные неограниченное время, чтобы в будущем их можно было использовать в целях научных исследований.

Партнеры по сотрудничеству будут хранить ваши персональные данные до тех пор, пока они служат целям, описанным выше в разделе «Краткое описание».

* 1. **Кто имеет доступ к данным в Реестре EBMT?**

Доступ к данным в Реестре EBMT будет ограничен исследовательским персоналом EBMT и уполномоченными сотрудниками больницы, в которой вы лечитесь. По запросу из вашей больницы / донорского центра может быть предоставлен доступ к вашим национальным реестрам в области трансплантации крови и/или костного мозга и терапии IEC и/или вашего заболевания.

* 1. **Кто имеет доступ к вашей карте донора?**

Доступ к данным из вашей медицинской карты может потребоваться для проверки того, что сбор данных для Реестра EBMT осуществляется точно и в соответствии с действующими правилами. Доступ к вашей медицинской карте в больнице / донорском центре будут иметь только следующие лица:

* персоналом больницы;
* наблюдателем или аудитором, который был уполномочен EBMT;
* регулирующими органами здравоохранения.

Все стороны обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении вас как участника исследования. Мы просим вашего согласия разрешить вышеупомянутый доступ к вашей медицинской документации для этой цели.

* 1. **Будут ли данные в Реестре EBMT переданы третьим лицам?**

С вашего согласия ваши персональные данные в Реестре EBMT могут быть переданы Партнерам по сотрудничеству для целей, описанных выше в разделе «Краткое описание». В рамках такого сотрудничества ваши обезличенные персональные данные могут быть отправлены в страны, не подпадающие под действие Общего регламента по защите персональных данных (GDPR) (2016/679). EBMT обеспечивает гарантии, предусмотренные Регламентом GDPR, для защиты ваших персональных данных при их передаче в так называемые третьи страны за пределами Европейского Союза, которые не были признаны Европейской комиссией как обеспечивающие эквивалентный уровень защиты данных.

* 1. **Какова правовая основа для обработки данных и кто несет ответственность?**

Сбор, хранение и обработка персональных данных регулируется Регламентом GDPR (2016/679). Целью регулирования является обеспечение вашей конфиденциальности. Для соблюдения этого регламента мы просим вас дать согласие в качестве правового основания для сбора, обработки и хранения ваших персональных данных в Реестре EBMT для целей, описанных в разделе «Краткое описание».

EBMT и больница совместно контролируют ваши персональные данные в Реестре EBMT. Это означает, что они оба определяют цель обработки данных (почему) и средства обработки (как). Как EBMT, так и ваша больница несут ответственность за защиту данных в Реестре.

В случае, если ваши данные в Реестре EBMT передаются органам здравоохранения, органам ОМТ, ВРУ или другим партнерам по научному/клиническому сотрудничеству для целей, описанных выше в разделе «Краткое описание», эти партнеры также будут контролировать ваши персональные данные для этой конкретной цели и, следовательно, также будут нести ответственность за защиту данных.

* 1. **Каковы ваши права (как субъекта данных)?**

Вас просят дать согласие на доступ, хранение и обработку ваших персональных данных. Если вы откажете в согласии, ваши данные не будут отправлены в EBMT или кому-либо из наших партнеров и не будут использоваться в целях исследования для оказания помощи будущим донорам и пациентам.

Если вы предоставите согласие, данные, хранящиеся в EBMT, останутся под вашим контролем. Вы имеете право запросить доступ к вашим персональным данным и/или их исправление или подать жалобу в национальный орган по защите данных. Вы также имеете право отозвать свое согласие в любое время в будущем. Кроме того, вы имеете право потребовать удаления ваших персональных данных из базы данных Реестра EBMT и других баз данных, в которые могли быть экспортированы ваши данные. Это не повлияет на тип или качество вашего лечения.

Дети и подростки также имеют право отозвать свое согласие по достижении совершеннолетия.

* 1. **Существуют ли какие-либо дополнительные расходы, если вы решите передать свои данные в Реестр?**

Никаких дополнительных расходов, связанных с передачей ваших данных, не требуется, и вы не получите никакой оплаты за передачу своих данных в Реестр.

1. К кому вам следует обратиться за дополнительной информацией или если вы хотите воспользоваться своими правами?

Для получения дополнительной информации или если вы хотите воспользоваться какими-либо своими правами перечисленными в разделе 1.8, свяжитесь с:

[ВСТАВИТЬ ДАННЫЕ СОТРУДНИКА ПО ЗАЩИТЕ ДАННЫХ БОЛЬНИЦЫ]

[ФИО, ДОЛЖНОСТЬ] [КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ]

Владелец Реестра [EBMT]

Сотрудник по защите данных EBMT Эл. почта: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА ВКЛЮЧЕНИЕ В РЕЕСТР EBMT

Я прочитал(-а) Информационную брошюру донора (в редакции 1.0), имел(-а) возможность задать вопросы и получила(-а) на них удовлетворительные ответы. У меня было достаточно времени для принятия решения о том, хочу ли я предоставить свои данные в Реестр EBMT. Я понимаю, что участие является полностью добровольным, и я могу отказаться от участия в любое время без объяснения причин, без ущерба для своего медицинского обслуживания или юридических прав.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Подписывая настоящую Форму согласия, я подтверждаю, что: |  |  |
|  | *Да* | *Нет* |
| 1. Я даю согласие на передачу и обработку моих персональных данных в Реестре EBMT, включая минимально идентифицируемые данные, как определено в разделе 1.1, будут сообщены и обработаны, а также на бессрочное хранение этих данных. |  |  |
| В дополнение к вышесказанному, |  |  |
| 1. Я даю согласие на передачу моих персональных данных, включая минимально идентифицируемые данные, содержащихся в Реестре EBMT, органам здравоохранения и исследователям в научных или клинических учреждениях при условии применения надлежащего уровня защиты моей конфиденциальности или обеспечения достаточных договорных гарантий в случае передачи данных за пределы Европейской экономической зоны. |  |  |
| 1. Я даю согласию на передачу моих обезличенных персональных данных в Реестре EBMT, государственным органам здравоохранения и органам по оценке медицинских технологий / органам по возмещению расходов при условии обеспечения достаточного уровня защиты конфиденциальности или реализации достаточных мер по обеспечению защиты данных при передаче моих обезличенных данных за пределы Европейской экономической зоны. |  |  |
| 1. Я даю разрешение наблюдателям и аудиторам из EBMT и регулирующих органов просматривать мои медицинские записи в соответствии с действующим законодательством и при соблюдении полной конфиденциальности. |  |  |

Ф. И. О. донора / Ф. И. О. законного представителя донора:

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

Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Имя свидетеля (если применимо): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Если в период хранения данных в Реестре станет доступна информация, способная повлиять на согласие донора, он/она будет своевременно об этом уведомлен(-а).

Имя представителя больницы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

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

Дополнительная информация была предоставлена (если применимо):

Ф. И. О.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Должность/звание: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Экземпляры для подписания: 1 для донора, 1 для хранения в больнице, 1 для законного представителя/независимого свидетеля (удалить, если не применимо).*