# עלון מידע למטופל עבור מאגר הרישום EBMT 12-17 שנים

נער/ה יקר/ה,

קיבלת עלון זה מכיוון שהינך מקבל השתלת דם או מח עצם, טיפול בתאים אפקטוריים חיסוניים (IEC) ו/או טיפול המשפיע על מערכת החיסון שלך.

EMBT הוא ארגון ללא מטרות רווח אשר באמצעות מחקר מנסה לשפר את חייהם של מטופלים עם הפרעות הקשורות בדם. במכתב זה, אנו רוצים לשאול אותך האם נוכל לאסוף את הנתונים הקליניים והאישיים שלך ולשמור אותם במאגר הנתונים שלנו (מאגר רישום EBMT).

* נתונים אישיים = מידע על אישיותך, למשל, תאריך הלידה שלך ומינך.
* נתונים קליניים = (גם סוג של נתונים אישיים) מידע אודות בריאותך והטיפול, למשל, אם אתה חולה ואם אתה משתמש בתרופות.

הנתונים הקליניים שנאסוף יכולים לשמש למחקר קליני כדי לקבוע את הבטיחות והיעילות של הטיפול שאתה מקבל. מטרת מאגר הרישום היא להציל את חייהם של מטופלים עם מחלות סרטן הדם ומחלות מסכנות חיים אחרות.

בעלון זה, אנו מבקשים להציג בפניך את כל המידע לו אתה עשוי להזדקק כדי להחליט אם אתה רוצה לשתף את הנתונים שלך. אתה חופשי להחליט אם אתה רוצה לשתף את הנתונים שלך עם מאגר הרישום EBMT או לא. אנא קרא עלון מידע זה בעיון רב. הקדש לכך כמה זמן שתרצה לפני שתחליט.

אם אתה רוצה לשתף את הנתונים שלך, אתה יכול לחתום על הטופס שבסוף עלון זה. אנו זקוקים גם לחתימה של ההורים שלך. אתה תמיד יכול להפסיק לשתף את הנתונים שלך. פשוט אמור להורים שלך ולרופא. אנא שאל את ההורים שלך או את הרופא שלך אם יש לך שאלות כלשהן. אתה יכול גם לקרוא את העלון שניתן להורים שלך.

# מדוע אתם מבקשים ממני?

אנו מבקשים ממך לשתף את הנתונים שלך עם מאגר הרישום מכיוון שאתה מעורב

* או תהיה מעורב בהשתלת דם או מח עצם ו/או;
* אובחנת עם כשלים של מח העצם ואתה מקבל טיפול שמשפיע על מערכת החיסון שלך ו/או;
* אתה מקבל טיפול בתאים אפקטוריים חיסוניים (IEC).

# מה יקרה לך אם תחליט לשתף את הנתונים שלך עם מאגר הרישום?

עבורך, דבר לא ישתנה. אתה תבקר בבית החולים על פי הנדרש עבור הטיפול שלך. לא יידרשו כל בדיקות עבור מאגר הרישום.

# מה יקרה לנתונים שלך במאגר הרישום EBMT?

## אילו נתונים נאספים ומעובדים?

במהלך הביקורים הרגילים, הרופא ייתן לנו מידע (נתונים אישיים) על:

* עליך, כגון ראשי התיבות של שמך, תאריך/שנת הלידה שלך, המין שלך והמדינה בה אתה גר
* המחלה שלך
* המצב הרפואי שלך במהלך הביקורים
* הטיפול שלך
* תגובת הגוף שלך לטיפול.

כדי להגן על פרטיותך, אנו נקשר את הנתונים האישיים שלך למספר ייחודי. יהיה "מפתח" שיידרש כדי לקשר בין הנתונים שלך לבין המספר. "מפתח" זה יישאר בבית החולים. כאשר תתקיים תקשורת בנוגע לנתונים האישיים שלך, אנו נשתמש רק במספר זה. דבר זה עוזר לנו להשתמש בנתונים האישיים שלך ללא הסיכון הישיר של הזיהוי שלך. עם זאת, ייתכן שנצטרך לשלוח מספר נתונים אישיים מינימליים לאחרים. נתונים אלה לבדם לעולם לא יובילו לזיהוי שלך.

## מהי מטרת איסוף ועיבוד הנתונים שלך?

מאגר הרישום EBMT יתפקד כמקום בו חוקרים, רשויות בריאות ושותפים אחרים כגון חברות תרופות יכולים לאסוף נתונים. הם עשויים לעשות זאת כדי לשפר את הידע, את הטיפול במטופלים ואת התוצאות של טיפולים שונים המשפיעים על מערכת החיסון שלך. לכן, אנו גם מבקשים ממך לאפשר לנו לשתף את הנתונים האישיים שלך עם שותפים אפשריים אלה.

## כמה זמן יאוחסנו הנתונים שלך?

אנו נשמור את הנתונים שלך לתקופת זמן לא מוגבלת למטרות מחקר מדעי.

השותפים להם אנו עשויים לשלוח את הנתונים שלך ישמרו על הנתונים שלך כל עוד יש להם שימוש למטרה שתוארה בסעיף 3.2.

## למי יש גישה לנתונים שלך אשר במאגר הרישום EBMT?

רק אנשים העובדים ב-EBMT ובבית החולים שלך יוכל לגשת לנתונים שלך במאגר הרישום EBMT. ייתכן שתינתן גישה לאחרים למטרות המתוארות בסעיף 3.2.

## למי יש גישה לרשומות הרפואיות שלך?

צוות בית החולים יעתיק את המידע מהרשומות הרפואיות שלך למאגר הרישום EBMT. ייתכן שעובדי EBMT וייתכן שגם רשויות תקינה יצטרכו לגשת לרשומות הרפואיות שלך בבית החולים. דבר זה נדרש כדי לבדוק שכל המידע מדויק ובהתאם לתקנות הנוכחיות.

האנשים שלהם תהיה גישה לרשומות הרפואיות שלך יראו גם את המידע המזהה אותך ישירות. אנשים אלה ישמרו את המידע הזה בסודיות. אנו מבקשים ממך לאשר גישה זו לרשומות הרפואיות שלך למטרות שתוארו.

## מי אחראי על הנתונים שלך?

יחד עם בית החולים שלך, אנו נושאים באחריות להגנת הנתונים במאגר הרישום. שותף אפשרי יפרט את הנתונים להם הוא זקוק והמטרה לשמה הוא זקוק לנתונים. שותף זה יהיה אז אחראי להגנת הנתונים שהוא מקבל עבור המטרות שפורטו.

באיחוד האירופי, החוק (GDPR) מורה לאנשים כיצד יש להגן את נתונים. שותפים עשויים להיות באיחוד האירופי, אך גם במדינות מחוץ לאיחוד האירופי. אנו נוודא שהנתונים שלך יישמרו סודיים ללא קשר לאן הנתונים שלך נשלחים.

## מהן הזכויות שלך?

אנו מבקשים ממך להסכים לגישה, אחסון ועיבוד הנתונים האישיים שלך. אם אינך מסכים, הנתונים שלך לא יישלחו למאגר הרישום EBMT או לאף אחד מהשותפים שלנו.

אם אתה מסכים, הנתונים ממאגר הרישום EBMT ימשיכו להיות תחת שליטתך. אתה יכול לבקש העתק של המידע במאגר הרישום ולבקש תיקון אם משהו אינו נכון.

אם אתה מסכים, אתה תמיד יכול להפסיק לשתף את הנתונים שלך בעתיד. תוכל אז לבקש שהנתונים האישיים שלך יימחקו ממאגר הנתונים במאגר הרישום EBMT וממאגרי מידע אחרים אליהם הנתונים שלך נשלחו. דבר זה לא ישפיע על הטיפול שתקבל.

# עם מי אתה יכול ליצור קשר?

אם אתה מעוניין במידע נוסף, אתה יכול לשאול את ההורים או הרופא שלך. לשאלות אודות הגנת הנתונים שלך, אתה יכול גם ליצור קשר עם:

[הזן את פרטי קצין הגנת הנתונים של בית החולים]

[שם, תפקיד] [פרטי יצירת קשר]

מחזיק מאגר הרישום [EBMT]

קצין הגנת הנתונים ב-EBMT דוא"ל: data.protection@ebmt.org

# טופס הסכמה/הסכמה משותפת מדעת למאגר הרישום EBMT

* קראתי והבנתי את עלון המידע למטופלים עבור מתבגרים (גרסה 1.0, 26/07/2024). הייתה לי ההזדמנות לשאול שאלות. שאלותיי נענו.
* היה לי זמן מספיק להחליט אם אני רוצה לשתף את הנתונים שלי עם מאגר הרישום EBMT.
* אני יודע שאני לא חייב להשתתף. אני תמיד יכול לעזוב אם אני רוצה. איני חייב לציין סיבה. הטיפול הרפואי שלי לא יושפע.
* אני מסכים שהמידע שלך ישותף כמצוין על ידי ההורים שלי בהסכמה שלהם.

|  |
| --- |
| **אני מעוניין לשתף את הנתונים שלי עם EBMT**   |

שם המטופל

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

חתימה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

אם מידע אשר עשוי להשפיע על הסכמת המטופל יהפוך לזמין במהלך תקופת אחסון הנתונים במאגר הרישום, בית החולים יודיע לו/לה בזמן.

שם נציג בית החולים: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

חתימה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

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

מידע נוסף ניתן על ידי (כאשר רלוונטי):

שם: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

תפקיד/תואר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

חתימה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

*העתקים לחתימה: אחד עבור המטופל, אחד יישמר בבית החולים.*