# Foglio informativo per il paziente per il Registro EBMT da 14 a 17 anni inclusi

Caro ragazzo/ragazza,

Ti è stato consegnato questo foglio perché stai ricevendo un trapianto di midollo osseo o sangue, una terapia con cellule effettrici immunitarie (IEC) e/o un trattamento che influisce sul tuo sistema immunitario.

L’EBMT è un'organizzazione senza scopo di lucro impegnata a condurre ricerche per migliorare la vita dei pazienti affetti da disturbi del sangue. Con questa lettera desideriamo chiederti l'autorizzazione alla raccolta dei tuoi dati clinici e personali e alla loro archiviazione nella nostra banca dati (Registro EBMT).

* Dati personali = informazioni sulla tua persona, ad esempio la tua data di nascita e il tuo sesso.
* Dati clinici = (una tipologia di dati personali) informazioni sulla tua salute e sul tuo trattamento, ad esempio se sei malato/a e se utilizzi dei medicinali.

I dati clinici che raccogliamo possono essere usati nella ricerca scientifica per determinare la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti che ricevi. L'obiettivo del Registro è quello di salvare la vita dei pazienti affetti da tumori del sangue e da altre malattie potenzialmente mortali.

In questo foglio, desideriamo fornirti tutte le informazioni di cui potresti avere bisogno per decidere se condividere o meno i tuoi dati. Sei libero/a di decidere se condividere o meno i tuoi dati con il Registro EBMT. Leggi attentamente questo foglio informativo. Prenditi tutto il tempo di cui hai bisogno per decidere.

Se vuoi condividere i tuoi dati, puoi firmare il modulo al termine di questo foglio. Abbiamo bisogno anche della firma dei tuoi genitori. Puoi interrompere la condivisione dei tuoi dati in qualunque momento. Ti basta chiederlo ai tuoi genitori e al tuo medico. Per qualsiasi domanda, rivolgiti ai tuoi genitori o al tuo medico. Puoi leggere anche il foglio informativo che è stato consegnato ai tuoi genitori.

# Perché mi state chiedendo l'autorizzazione?

Ti chiediamo di condividere i tuoi dati con il Registro EBMT perché

* sei (o sarai) coinvolto in un trapianto di midollo osseo o sangue e/o
* hai ricevuto una diagnosi di insufficienza del midollo osseo e stai ricevendo un trattamento che influisce sul tuo sistema immunitario e/o
* ricevi una terapia con cellule effettrici immunitarie (IEC).

# Cosa ti succederà se decidi di condividere i tuoi dati con il Registro?

Non cambierà nulla per te. Andrai in ospedale secondo quanto previsto dal tuo trattamento. Non dovrai sottoporti ad esami per questo Registro.

# Cosa accadrà ai tuoi dati personali archiviati nel Registro EBMT?

## Quali sono i dati raccolti e sottoposti a trattamento?

Durante le normali visite il medico ci fornirà delle informazioni (dati personali) relative:

* alla tua persona, quali le iniziali, la data/l'anno di nascita, il tuo sesso e il Paese in cui vivi
* alla tua malattia
* alla tua condizione medica durante le visite
* al tuo trattamento
* alla risposta del tuo corpo nei confronti del trattamento.

Per proteggere la tua riservatezza, colleghiamo i tuoi dati personali a un numero univoco. Per collegare i tuoi dati a tale numero sarà necessaria una “chiave”. Questa “chiave” sarà custodita nell'ospedale. Nelle comunicazioni riguardanti i tuoi dati personali utilizzeremo solo questo numero. Questo ci aiuterà a utilizzare i tuoi dati personali senza il rischio di identificarti direttamente. Tuttavia, potrebbe essere necessario inviare una minima quantità di dati personali ad altri soggetti. Questi dati da soli non consentiranno mai di risalire direttamente a te.

## Qual è lo scopo della raccolta e del trattamento dei tuoi dati?

Il Registro EBMT servirà da strumento di cui potranno servirsi i ricercatori, le autorità sanitarie e altri partner come le aziende farmaceutiche per raccogliere i dati. Lo scopo di tale raccolta dati può essere quello di approfondire le conoscenze e migliorare la cura dei pazienti e i risultati di diverse terapie che influiscono sul tuo sistema immunitario. Pertanto, ti chiediamo l’autorizzazione a condividere i tuoi dati personali con questi possibili partner.

## Quanto a lungo saranno conservati i tuoi dati?

Conserveremo i tuoi dati per un periodo di tempo indefinito, in modo tale che possano essere utilizzati in futuro a scopi di ricerca scientifica.

I partner a cui invieremo i tuoi dati li conserveranno per il tempo necessario a raggiungere lo scopo descritto sopra al paragrafo 3.2.

## Chi avrà accesso ai tuoi dati nel Registro EBMT?

Solo le persone che lavorano in EBMT e nel tuo ospedale potranno accedere ai tuoi dati archiviati nel Registro EBMT. Potrebbe essere fornito l’accesso ad altri soggetti per gli scopi descritti al paragrafo 3.2.

## Chi ha accesso alle tue cartelle cliniche?

Il personale dell’ospedale copierà le informazioni dalle tue cartelle cliniche nel Registro EBMT. I dipendenti di EBMT ed eventualmente le autorità regolatorie potrebbero aver bisogno di accedere alle tue cartelle cliniche conservate nel tuo ospedale. Questo serve a controllare che tutte le informazioni siano accurate e rispettino le normative attuali.

Le persone che avranno accesso alle tue cartelle cliniche visualizzeranno anche le informazioni che ti identificano direttamente. Queste persone manterranno segrete le tue informazioni. Ti chiediamo di autorizzare questo accesso alle tue cartelle cliniche per lo scopo descritto.

## Chi è responsabile dei tuoi dati?

Insieme al tuo ospedale, siamo responsabili della protezione dei dati archiviati nel Registro. I possibili partner indicheranno i dati di cui hanno bisogno e lo scopo per il quale ne hanno bisogno. Tali partner saranno quindi responsabili della protezione dei dati ricevuti per lo scopo specifico.

Nell’Unione Europea, il regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) fornisce indicazioni su come proteggere i dati. I partner potrebbero avere sede non solo nell’Unione Europea ma anche in altri Paesi non appartenenti all’Unione Europea. Ci assicureremo che i tuoi dati siano mantenuti segreti indipendentemente dal luogo in cui saranno inviati.

## Quali sono i tuoi diritti?

Ti chiediamo di autorizzare la consultazione, l'archiviazione e il trattamento dei tuoi dati personali. Se non fornisci il consenso, i tuoi dati non saranno inviati al Registro EBMT e a nessuno dei nostri partner.

Se fornisci il consenso, i tuoi dati archiviati nel Registro EBMT continueranno a essere sotto il tuo controllo. Puoi chiedere una copia delle informazioni contenute nel Registro e chiedere che vengano corrette in caso di errori.

Se acconsenti puoi sempre interrompere la condivisione dei tuoi dati in futuro. Puoi anche chiedere che i tuoi dati personali siano cancellati dalla banca dati del Registro EBMT e da altre banche dati alle quali potrebbero essere stati inviati. Ciò non influirà sul trattamento che riceverai.

# Chi puoi contattare?

Se desideri ricevere maggiori informazioni puoi rivolgerti ai tuoi genitori o al tuo medico. Per domande relative alla protezione dei tuoi dati puoi inoltre contattare:

[INSERIRE IL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI DELL’OSPEDALE]

[NOME, QUALIFICA] [DETTAGLI 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 ASSENSO/CO-CONSENSO INFORMATO PER IL REGISTRO EBMT

* Ho letto e compreso il Foglio informativo per il paziente per gli adolescenti (versione 1.0, 26/07/2024). Ho avuto la possibilità di fare domande. Le mie domande hanno ricevuto una risposta.
* Ho avuto abbastanza tempo per decidere se voglio condividere i miei dati con il Registro EBMT.
* Sono consapevole di NON ESSERE OBBLIGATO/A a partecipare. Posso uscire in qualunque momento. Non devo fornire una motivazione. Il mio trattamento medico non sarà influenzato in alcun modo.
* Acconsento al fatto che le mie informazioni vengano condivise come specificato dai miei genitori nel loro consenso.

|  |
| --- |
| **Accetto di condividere i miei dati con EBMT** |

Nome del paziente

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

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

L’ospedale si impegna a informare tempestivamente il partecipante 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 paziente, 1 da archiviare presso l'ospedale.*