# Ulotka informacyjna dla pacjentów na temat wprowadzenia do Rejestru EBMT 12–17 lat

Szanowny Pacjencie,

otrzymałeś(-aś) tę ulotkę, gdyż masz przeprowadzaną transplantację krwi lub szpiku kostnego, jesteś leczony(-a) immunologicznymi komórkami efektorowymi i/lub immunosupresyjnie.

EBMT jest organizacją non-profit, która poprzez badania stara się poprawić życie pacjentów z zaburzeniami krwi. Tym pismem chcielibyśmy zapytać, czy możemy zebrać Twoje dane kliniczne i osobowe oraz przechowywać je w naszej bazie danych (Rejestr EBMT).

* Dane osobowe = informacje o tym, kim jesteś, np. data urodzenia i płeć.
* Dane kliniczne = (również rodzaj danych osobowych) informacje na temat Twojego zdrowia i leczenia, na przykład czy jesteś chory(-a) i zażywasz leki.

Dane kliniczne, które zbieramy, mogą być wykorzystywane w badaniach naukowych w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności prowadzonego leczenia. Celem Rejestru jest pomoc w ratowaniu życia pacjentów z nowotworami krwi i innymi chorobami zagrażającymi życiu.

W tej ulotce chcielibyśmy przekazać wszystkie niezbędne informacje potrzebne do podjęcia decyzji, czy chcesz udostępniać swoje dane. Możesz zdecydować, czy chcesz udostępniać swoje dane w Rejestrze EBMT. Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej ulotki informacyjnej. Poświęć na zastanowienie tyle czasu, ile potrzebujesz, zanim podejmiesz decyzję.

Jeśli chcesz udostępnić swoje dane, możesz podpisać formularz na końcu tej ulotki. Potrzebujemy również podpisu rodziców. Zawsze możesz przestać udostępniać swoje dane. Wystarczy powiedzieć o tym rodzicom i lekarzowi. W razie jakichkolwiek pytań porozmawiaj z rodzicami lub lekarzem. Możesz również przeczytać ulotkę, która została przekazana rodzicom.

# Dlaczego to pytanie jest do mnie kierowane?

Poproszono Cię o udostępnienie swoich danych w Rejestrze EBMT, ponieważ

* jesteś pacjentem lub dawcą uczestniczącym w transplantacji krwi lub szpiku kostnego;
* zdiagnozowano u Ciebie niewydolność szpiku kostnego i jesteś poddany(-a) leczeniu immunodepresyjnemu i/lub
* jesteś poddany(-a) leczeniu immunologicznymi komórkami efektorowymi (IEC).

# Co się stanie, jeżeli zdecydujesz się udostępnić swoje dane w Rejestrze?

Nic się dla Ciebie nie zmieni. Będziesz przychodził(a) na wizyty do szpitala w ramach leczenia. Do celów tego Rejestru nie przeprowadza się żadnych testów.

# Co się stanie z Twoimi danymi w Rejestrze EBMT?

## Jakie dane są gromadzone i przetwarzane?

Podczas regularnych wizyt lekarz udzieli nam następujących informacji (danych osobowych) na temat:

* Ciebie, np. inicjały, data/rok urodzenia, płeć i kraj, w którym mieszkasz
* Twojej choroby
* Twojego stanu zdrowia podczas wizyt
* Twojego leczenia
* Twojej reakcji na leczenie.

Aby chronić Twoją prywatność, wiążemy Twoje dane osobowe z unikalnym numerem. Znajdzie się w nim „klucz”, który jest potrzebny do powiązania Twoich danych z tym numerem. Ten „klucz” pozostanie w szpitalu. Podczas kontaktowania się w sprawie Twoich danych osobowych będziemy używać wyłącznie tego numeru. Pomaga nam to w korzystaniu z danych osobowych bez bezpośredniego ryzyka identyfikacji Twojej osoby. Być może będziemy jednak musieli przesłać pewne minimalne dane osobowe do innych osób. Same te dane nigdy nie doprowadzą bezpośrednio do Ciebie.

## Jaki jest cel zbierania i przetwarzania Twoich danych?

Rejestr EBMT będzie funkcjonował jak miejsce, z którego badacze, służby zdrowia i inni partnerzy, np. firmy farmaceutyczne, mogą pobierać dane. Mogą to zrobić w celu pogłębienia wiedzy, poprawienia opieki nad pacjentem i efektów różnych terapii, które wpływają na układ odpornościowy. W związku z tym prosimy również o umożliwienie nam udostępniania Twoich danych osobowych tym potencjalnym partnerom.

## Jak długo będą przechowywane dane?

Będziemy przechowywać Twoje dane przez czas nieokreślony, aby można je było wykorzystać w przyszłości do celów naukowych.

Partnerzy, którym prześlemy Twoje dane, zachowają je, dopóki mają one służyć celowi opisanemu powyżej w punkcie 3.2.

## Kto ma dostęp do Twoich danych w Rejestrze EBMT?

Wyłącznie osoby pracujące w EBMT i Twój szpital będą mieli dostęp do Twoich danych w Rejestrze EBMT. Inni mogą uzyskać dostęp w celach opisanych w punkcie 3.2.

## Kto ma dostęp do Twojej kartoteki pacjenta?

Personel szpitala skopiuje informacje z Twojej kartoteki pacjenta do Rejestru EBMT. Pracownicy EBMT i być może instytucje mogą potrzebować dostępu do Twojej kartoteki pacjenta w szpitalu. Jest to niezbędne do sprawdzenia, czy wszystkie informacje są dokładne i zgodne z obowiązującymi przepisami.

Osoby, które będą miały dostęp do Twojej kartoteki pacjenta, zobaczą również informacje pozwalające na bezpośrednią identyfikację Twojej osoby. Osoby te będą utrzymywać takie informacje w tajemnicy. Prosimy o umożliwienie takiego dostępu do Twojej kartoteki pacjenta w opisanym celu.

## Kto jest odpowiedzialny za Twoje dane?

Wraz z Twoim szpitalem jesteśmy odpowiedzialni za ochronę danych w Rejestrze. Ewentualny partner określi dane, których potrzebuje, oraz cel, w jakim dane te są potrzebne. Partner ten będzie wtedy odpowiedzialny za ochronę danych, które otrzyma w określonym celu.

W Unii Europejskiej prawo (RODO) wskazuje, w jaki sposób dane powinny być chronione. Partnerzy mogą pochodzić z Unii Europejskiej, ale również z krajów spoza Unii Europejskiej. Zadbamy o to, aby Twoje dane były przechowywane w tajemnicy, bez względu na to, komu zostaną przesłane.

## Jakie masz prawa?

Prosimy o wyrażenie zgody na dostęp do Twoich danych osobowych, ich przechowywanie i przetwarzanie. Jeśli nie wyrażasz na to zgody, Twoje dane nie zostaną przesłane do Rejestru EBMT ani żadnego naszego partnera.

Jeżeli wyrazisz zgodę, dane w Rejestrze EBMT pozostaną pod Twoją kontrolą. Możesz poprosić o kopię informacji znajdujących się w Rejestrze i poprosić o korektę, jeśli coś nie jest poprawne.

Jeśli wyrazisz zgodę, zawsze możesz przestać udostępniać swoje dane w przyszłości. Ponadto możesz zażądać usunięcia swoich danych osobowych z Rejestru EBMT oraz innych baz danych, do których Twoje dane mogą zostać przesłane. Nie wpłynie to na prowadzone leczenie.

# Z kim możesz się skontaktować?

Jeśli chcesz uzyskać więcej informacji, możesz porozmawiać ze swoimi rodzicami lub lekarzem. Jeśli masz pytania dotyczące ochrony Twoich danych, możesz je przesłać również do:

[WPROWADZIĆ DANE INSPEKTORA OCHRONY DANYCH SZPITALA]

[IMIĘ I NAZWISKO, TYTUŁ] [DANE KONTAKTOWE]

Właściciel Rejestru [EBMT]

Inspektor ochrony danych EBMT E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

# FORMULARZ ZGODY/WSPÓLNEJ ZGODY NA UDOSTĘPNIENIE DANYCH W REJESTRZE EBMT

* Przeczytałem(-am) i rozumiem Ulotkę informacyjną dla pacjenta (wersja 1.0, 26/07/2024 r.). Mogłem(-am) także zadawać pytania. Uzyskałem(-am) odpowiedzi na moje pytania.
* Miałem(-am) wystarczająco dużo czasu na podjęcie decyzji, czy chcę udostępnić swoje dane w rejestrze EBMT.
* Rozumiem, że NIE MUSZĘ w tym uczestniczyć. Zawsze mogę zrezygnować w dowolnym momencie. Nie muszę podawać powodu mojej decyzji. Nie będzie to miało wpływu na moje leczenie.
* Wyrażam zgodę na udostępnianie moich danych zgodnie ze zgodą udzieloną przez moich rodziców.

|  |
| --- |
| **Chcę udostępnić swoje dane EBMT** |

Imię i nazwisko pacjenta

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

Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Jeżeli w okresie przechowywania danych w Rejestrze pojawią się informacje, które mogą mieć wpływ na zgodę pacjenta, szpital poinformuje o tym pacjenta w odpowiednim czasie.

Imię i nazwisko przedstawiciela prawnego: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

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

Dodatkowe informacje zostały dostarczone przez (w stosownych przypadkach):

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Stanowisko/tytuł: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Kopie do podpisania: 1 dla pacjenta, 1 do akt szpitala.*