# Информационная брошюра пациента для лиц 12–17 лето Реестре EBMT

Дорогой мальчик/девочка,

Тебе дали эту брошюру, потому что ты проходишь лечение с использованием трансплантации крови или костного мозга, терапии иммунными эффекторными клетками (IEC) и/или лечение, которое влияет на твою иммунную систему.

EBMT — некоммерческая организация, которая с помощью исследований пытается улучшить жизнь пациентов с заболеваниями крови. В этом письме мы хотели бы спросить тебя, можем ли мы собирать твои клинические и личные данные и хранить их в нашей базе данных (Реестр EBMT).

* Личные данные — это информация о тебе, например, дата твоего рождения и пол.
* Клинические данные — (также своего рода персональные данные) информация о твоем здоровье и лечении, например, если ты болеешь и принимаешь лекарства.

Собираемые нами клинические данные могут быть использованы в научных исследованиях для определения безопасности и эффективности лечения, которое ты получаешь. Целью Реестра является спасение жизни пациентов с раком крови и другими опасными для жизни заболеваниями.

В этой брошюре мы хотели бы предоставить тебе всю информацию, которая может тебе понадобиться, чтобы решить, хочешь ли ты поделиться своими данными. Ты можешь самостоятельно решить, предоставлять ли свои данные в Реестр EBMT. Пожалуйста, внимательно прочитай эту информационную брошюру. Используй столько времени, сколько тебе нужно, прежде чем принять решение.

Если ты хочешь поделиться своими данными, ты можешь подписать форму в конце этой брошюры. Нам также нужна подпись твоих родителей. Ты всегда можете прекратить предоставление данных. Просто скажи родителям и врачу. Если у тебя есть какие-либо вопросы, обратись к родителям или врачу. Ты также можешь прочитать брошюру, которая была передана твоим родителям.

# Почему вы спрашиваете меня?

Мы просим тебя предоставить свои данные в Реестр EBMT, поскольку

* ты участвуешь или будешь участвовать в трансплантации крови или костного мозга и/или;
* у тебя диагноз, связанный с нарушением функции костного мозга и ты получаешь лечение, которое влияет на твою иммунную систему и/или;
* получаешь терапию иммунными эффекторными клетками (IEC).

# Что произойдет с тобой, если ты решишь предоставить свои данные в Реестр?

Для тебя ничего не изменится. Ты будешь посещать больницу по мере необходимости для лечения. Для этого Реестра сдавать анализы не понадобится.

# Что будет с твоими данными в Реестре EBMT?

## Какие данные собираются и обрабатываются?

Во время плановых визитов врач предоставит нам информацию (персональные данные) о следующем:

* о тебе, например, инициалы, дата/год рождения, твой пол и страна, в которой ты живешь;
* о твоем заболевании;
* о состоянии твоего здоровья во время визитов;
* о твоем лечении;
* о реакции твоего организма на лечение.

Чтобы защитить твою конфиденциальность, мы привязываем твои личные данные к уникальному номеру. Будет «ключ», необходимый для привязки твоих данных к номеру. Этот «ключ» останется в больнице. При передаче твоих персональных данных мы будем использовать только этот номер. Это помогает нам использовать твои персональные данные без прямого риска твоей идентификации. Однако нам может потребоваться передать некоторые минимальные персональные данные другим лицам. Сами по себе эти данные никогда не приведут к тебе напрямую.

## Какова цель сбора и обработки твоих данных?

Реестр EBMT будет служить местом, где исследователи, органы здравоохранения и другие партнеры, такие как фармацевтические компании, могут собирать данные. Они могут делать это для улучшения знаний, ухода за пациентами и результатов различных методов лечения, влияющих на твою иммунную систему. Поэтому мы также просим тебя разрешить нам делиться твоими персональными данными с этими возможными партнерами.

## Как долго будут храниться твои данные?

Мы будем хранить твои данные неограниченное время, чтобы в будущем их можно было использовать в целях научных исследований.

Партнеры, которым мы отправим твои данные, будут хранить твои данные до тех пор, пока они имеют цель, описанную выше в разделе 3.2.

## Кто имеет доступ к твоим данным в Реестре EBMT?

Только лица, работающие в EBMT и твоей больнице, смогут получить доступ к твоим данным в Реестре EBMT. Доступ другим лицам может быть предоставлен в целях, описанных в разделе 3.2.

## Кто имеет доступ к твоей медицинской документации?

Персонал больницы скопирует информацию из твоей медицинской документации в Реестр EBMT. Сотрудникам EBMT и, возможно, регулирующим органам может потребоваться доступ к твоим медицинским записям в твоей больнице. Это необходимо, чтобы проверить, является ли вся информация точной и соответствует ли она действующим нормам.

Лица, которые будут иметь доступ к твоим медицинским записям, также увидят информацию, которая будет идентифицировать тебя непосредственно. Эти люди обязаны сохранять конфиденциальность твоей информации. Мы просим тебя разрешить этот доступ к твоей медицинской документации для описанных целей.

## Кто несет ответственность за твои данные?

Вместе с твоей больницей мы несем ответственность за защиту данных в Реестре. Возможный партнер укажет необходимые ему данные и цель, для которой они нужны. Затем этот партнер будет отвечать за защиту данных, которые он получит для указанной цели.

В Европейском союзе законодательство (GDPR) предписывает людям, как следует защищать данные. Партнеры могут находиться в Европейском Союзе, а также в странах за пределами Европейского Союза. Мы позаботимся о том, чтобы конфиденциальность твоих данных сохранялась независимо от того, куда они будут отправлены.

## Какие у тебя права?

Мы просим тебя дать согласие на доступ к твоим персональным данным, их хранение и обработку. Если ты не предоставишь согласие, твои данные не будут отправлены в Реестр EBMT или кому-либо из наших партнеров.

Если ты согласишься, данные в Реестре EBMT будут по-прежнему находиться под твоим контролем. Ты можешь запросить копию информации, которая есть в Реестре, и запросить исправление, если что-то не так.

Согласившись, ты всегда можешь прекратить предоставление своих данных в будущем. Тогда ты можешь попросить удалить твои личные данные из базы данных Реестра EBMT и из других баз данных, в которые могли быть отправлены твои данные. Это не повлияет на получаемое тобой лечение.

# К кому ты можешь обратиться?

Если ты хочешь получить дополнительную информацию, ты можешь спросить своих родителей или врача. По вопросам защиты твоих данных ты также можешь обратиться:

[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

# ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО ПАЦИЕНТА / СОВМЕСТНОГО СОГЛАСИЯ НА ВКЛЮЧЕНИЕ В РЕЕСТР EBMT

* Я ознакомился(-лась) с Информационной брошюрой пациента для подростков и понял(-а) ее содержание (версия 1.0 от 24.04.2025). У меня была возможность задать вопросы. На мои вопросы были даны ответы.
* У меня было достаточно времени для принятия решения о том, хочу ли я предоставить свои данные в Реестр EBMT.
* Я знаю, что я не ОБЯЗАН(-А) участвовать. Я всегда могу прекратить участие, когда захочу. Мне не нужно указывать причину. Это не повлияет на мое лечение.
* Я согласен(-на) с тем, что моя информация будет передана в соответствии с указаниями моих родителей в их согласии.

|  |
| --- |
| **Я хотел(-а) бы поделиться своими данными с EBMT**   |

Ф. И. О. пациента

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

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

Если в течение периода хранения данных в Реестре станет доступна информация, которая может повлиять на согласие пациента, больница своевременно проинформирует его/ее.

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

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

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

Дополнительная информация была предоставлена (если применимо):

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

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

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

*Экземпляры для подписания: 1 для пациента, 1 для хранения в больнице.*