# Информационная брошюра пациента для Реестра EBMT

Уважаемая госпожа / Уважаемый господин,

Вам была предоставлена эта брошюра в связи с тем, что проходите лечение с использованием трансплантации крови или костного мозга, терапии иммунными эффекторными клетками и/или иммуносупрессивной терапии. 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 международную базу данных пациентов, известную как Реестр EBMT. Реестр содержит клинические данные пациентов, которые используются в научных исследованиях и оценках безопасности и эффективности получаемого вами лечения. 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. Вам будет выдан один экземпляр для хранения, а второй останется в вашей медицинской карте в больнице. Если вы решите не передавать свои данные или отказаться от этой передачи позднее, это не повлияет на тип или качество вашего лечения. В случае возникновения вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к своему лечащему врачу.

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 РеестраОсновной 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.  |
| Кому предлагается предоставить данные в EBMT?Пациентам, проходящим лечение с использованием трансплантации крови или костного мозга, терапии иммунными эффекторными клетками и/или иммуносупрессивной терапии, предлагается поделиться своими данными.  |
| Что произойдет, если вы согласитесь поделиться своими данными с EBMT? Если вы примете решение предоставить свои данные, информация о заболевании, проведенном лечении и реакции на него будет собираться в ходе ваших плановых визитов в клинику. Вам не нужно будет посещать больницу специально для этой цели.  |
| 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 данныхЭл. почта: data.protection@ebmt.org   |

# Почему вам предлагают предоставить свои данные в Реестр?

Вам предлагается предоставить свои данные в Реестр EBMT по таким причинам:

* вы являетесь пациентом или донором, участвующим в трансплантации крови или костного мозга;
* у вас диагноз, связанный с нарушением функции костного мозга, и вы проходите иммуносупрессивную терапию, и/или
* получаете терапию иммунными эффекторными клетками (immune effector cell, IEC).

Мы просим вашего согласия на передачу ваших персональных данных в Реестр EBMT для целей, описанных ниже в разделе 3.2.

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

Если вы примете решение предоставить свои данные, информация о заболевании, проведенном лечении и реакции на него будет собираться в ходе плановых визитов в клинику. Вам не нужно будет посещать больницу специально для этой цели. Никаких дополнительных процедур, кроме обычной клинической практики, не требуется.

Если вы решите не передавать свои данные или отказаться от этой передачи позднее, это не повлияет на тип или качество вашего лечения.

# Что произойдет с вашими персональными данными в Реестре EBMT?

## 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 (UPN), указанный больницей и страна, в которой вы находитесь;
* медицинский анамнез, физикальное обследование и результаты анализов крови и костного мозга;
* диагноз;
* переливание крови, медикаменты и лечение;
* реакция на лечение и осложнения.

Персональные данные, хранящиеся в Реестре EBMT, будут связаны с вашими инициалами, датой/годом рождения, полом и уникальным номером пациента (UPN), предоставленным больницей. 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.

## Какова цель сбора и обработки твоих данных?

**Реестр EBMT**

Основной функцией Реестра EBMT является сбор клинических данных о пациентах, которым в рамках лечения была проведена трансплантация крови и/или костного мозга и/или терапия IEC. Собранные данные будут использоваться для следующих целей:

* медицинских исследований, направленных на расширение базы знаний в области трансплантации, терапии IEC и иммуносупрессивной терапии;
* улучшения ухода за пациентами в больницах посредством:
	+ предоставления справки о результатах лечения, которые больницы могут использовать для контроля качества;
	+ разработки новых и усовершенствованных процедур трансплантации, терапии IEC и иммуносупрессивной терапии;
	+ повышения качества этих процедур благодаря аккредитации медицинских учреждений.

Ваши данные в Реестре EBMT будут способствовать улучшению ухода за пациентами и результатов лечения.

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.

Для целей, описанных ниже, EBMT также может сотрудничать с Европейским агентством по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA, www.ema.europa.eu/ema), национальными органами здравоохранения, органами по оценке медицинских технологий и владельцами регистрационных удостоверений (ВРУ; фармацевтическими компаниями, владеющими препаратами, которые получают такие пациенты, как вы).

**Пострегистрационные обязательства, связанные с терапией IEC**

В Европе терапия IEC может использоваться для лечения пациентов только после того, как EMA выдаст разрешение ВРУ на продажу соответствующей терапии. EMA может попросить ВРУ провести дополнительные пострегистрационные исследования для мониторинга долгосрочной безопасности и эффективности продукта. EMA рекомендовала ВРУ сотрудничать с EBMT для проведения этих исследований. С этой целью EBMT разработала «Систему обработки данных Реестра EBMT для пострегистрационных исследований иммунных эффекторных клеток», которая доступна для ознакомления на веб-сайте EBMT. Эта структура позволит EBMT оказывать помощь ВРУ в пострегистрационных исследованиях терапии IEC, проводимых EMA.

Если вы получаете какую-либо терапию IEC в рамках лечения в своей больнице, EBMT запрашивает ваше согласие на передачу ваших псевдонимизированных данных в Реестре EBMT с ВРУ в рамках терапии IEC, которую вы получаете. Это поможет ВРУ выполнить свои обязательства перед EMA и национальными органами здравоохранения. Это поможет лучше понять безопасность и эффективность продукта (продуктов), который вы получаете.

**Оценка медицинских технологий**

Оценка медицинских технологий (ОМТ) позволяет оценить социальное, экономическое, организационное и этическое воздействие того или иного лекарственного средства или технологии в области здравоохранения. Органы ОМТ проводят эти оценки, чтобы внести свой вклад в разработку политики в области здравоохранения, которая является безопасной и эффективной для пациентов. Они также дают рекомендации по финансированию или возмещению расходов на лекарства или медицинские технологии страховщиками и агентствами по возмещению расходов.

Данные из Реестра EBMT могут быть ценным источником данных для ОМТ. EBMT содействует процессам ОМТ, помогая пациентам получать доступ к новым методам лечения, которые охватываются национальными системами здравоохранения и полисами медицинского страхования.

Органы ОМТ и/или агентства по возмещению расходов могут запросить EBMT поделиться с ними псевдонимизированными данными для оценки конкретных технологий здравоохранения. Чаще всего органы ОМТ и/или агентства по возмещению просят ВРУ предоставить эти данные для их конкретного продукта. В этом случае ВРУ обратятся к EBMT с просьбой предоставить необходимые данные. Чтобы облегчить проведение оценок органами ОМТ и/или агентствами по возмещению расходов, EBMT запрашивает ваше согласие на обмен вашими псевдонимизированными данными с ВРУ и органами ОМТ и/или агентствами по возмещению расходов.

## 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.

## 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 3.2.

## 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 может быть предоставлен доступ к вашим национальным реестрам в области трансплантации крови и/или костного мозга и терапии IEC и/или вашего заболевания.

## Кто имеет доступ к вашей медицинской карте?

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 вашим медицинским записям будет ограничен:

* 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.

## 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 3.2. В рамках такого сотрудничества ваши 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.

## 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 3.2.

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 3.2, эти партнеры также будут контролировать ваши персональные данные для этой конкретной цели и, следовательно, также будут нести ответственность за защиту данных.

## 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 сотрудников и не будут использоваться в целях исследования для оказания помощи будущим 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.

## 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.

# 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 3.9, 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

# ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА ВКЛЮЧЕНИЕ В РЕЕСТР EBMT

Я ознакомился(-лась) с информационной брошюрой (версия 1.0 от 24.04.2025), имел(-а) возможность задать вопросы и получил(-а) исчерпывающие 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 3.1, 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 согласие на передачу моих псевдонимизированных данных, содержащихся в Реестре EBMT, органам по оценке медицинских технологий (ОМТ) и/или агентствам по возмещению расходов.
 |  |  |
| 1. Я даю согласие на передачу моих псевдонимизированных данных, содержащихся в Реестре EBMT, владельцу регистрационного удостоверения (ВРУ) на терапию IEC, которую я получаю, для облегчения обязательств ВРУ перед Европейским агентством лекарственных средств (EMA), национальными органами здравоохранения и органами ОМТ или агентствами по возмещению расходов после получения разрешения, при условии обеспечения надлежащего уровня защиты моей конфиденциальности или предусмотренных достаточных договорных гарантий, в случае передачи моих псевдонимизированных данных ВРУ, расположенным за пределами 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.
 |  |  |

Имя пациента / Имя законного представителя пациента:

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

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

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

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, 1 для законного представителя/независимого свидетеля (удалить, если не применимо).*