# Foglio informativo per il paziente per il Registro EBMT

Gentile genitore/tutore legale,

Le è stato consegnato questo foglio perché il Suo bambino o il bambino di cui è responsabile sta ricevendo un trapianto di midollo osseo o di sangue, una terapia con cellule effettrici immunitarie e/o un trattamento immunosoppressivo. Desideriamo invitarla a condividere i dati del Suo bambino con il Registro (una banca dati) dell’European Society for Blood and Marrow Transplantation (di seguito EBMT).

L’EBMT è un’organizzazione senza scopo di lucro composta da ospedali e professionisti che lavorano nel campo del trapianto di midollo osseo e della terapia con cellule effettrici immunitarie. L’EBMT gestisce una banca dati internazionale sui pazienti, chiamata Registro EBMT. Quest’ultimo contiene i dati clinici dei pazienti, utilizzati nelle ricerche scientifiche e nelle valutazioni della sicurezza e dell’efficacia dei trattamenti che ricevono i pazienti. L'obiettivo del Registro è quello di contribuire a salvare la vita dei pazienti affetti da tumori del sangue e da altre malattie potenzialmente mortali.

In questo foglio vorremmo spiegare perché Le chiediamo di condividere i dati del Suo bambino con il Registro EBMT, qual è lo scopo del trattamento dei dati, quali dati vengono raccolti, come vengono protetti e quali sono i Suoi diritti e i diritti del Suo bambino. Può decidere liberamente se condividere o meno i dati del Suo bambino con il Registro EBMT. La preghiamo di leggere attentamente questo foglio informativo e di discutere delle informazioni che vi troverà con il/la Suo/a partner, i Suoi amici o i Suoi familiari. Si conceda tutto il tempo che Le serve per riflettere sulla possibilità di condividere i dati del Suo bambino.

Se, dopo aver letto le informazioni, acconsente a far partecipare il Suo bambino, Le sarà chiesto di firmare e datare due copie del modulo di consenso. Se il Suo bambino ha 12 anni o più, sarà chiesto anche a lui di firmare un modulo. A Lei e al Suo bambino verrà consegnata una copia da conservare, mentre l’altra copia rimarrà nella cartella clinica del Suo bambino in ospedale. La decisione di non condividere i dati del Suo bambino o di ritirare il Suo consenso in un secondo momento non influirà sul tipo né sulla qualità del trattamento che riceverà il Suo bambino. Si rivolga al medico dello studio del Suo bambino se non Le è chiaro qualcosa o se desidera maggiori informazioni. Spieghi al bambino quante più cose egli è in grado di comprendere.

# Riepilogo

|  |
| --- |
| Registro dell’European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) |
| Obiettivo del RegistroLa funzione principale del Registro è quella di raccogliere dati clinici per la ricerca, nonché di migliorare la sicurezza e l’efficacia dei trattamenti e la qualità dell’assistenza. L’obiettivo finale è quello di contribuire a salvare la vita dei pazienti affetti da tumori del sangue e da altre patologie potenzialmente mortali.  |
| A chi è rivolto l’invito di condividere i dati con l’EBMT?L’invito è rivolto ai pazienti che ricevono un trapianto di midollo osseo o di sangue, una terapia con cellule effettrici immunitarie e/o un trattamento immunosoppressivo.  |
| Cosa succede se accetta di condividere i dati del Suo bambino con l’EBMT? Se decide di condividere i dati del Suo bambino, verranno raccolti dalle visite cliniche di routine i dati sulla patologia, sul trattamento e sulla risposta al trattamento del Suo bambino. A Lei e al Suo bambino non verrà chiesto di recarvi in ospedale specificatamente per questo motivo.  |
| Che cosa accadrà ai dati personali del Suo bambino?Tutti i dati del Suo bambino resteranno riservati e saranno archiviati in un database sicuro e certificato dell’European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Tutte le attività di trattamento dei dati saranno conformi con il Regolamento generale europeo per la protezione dei dati (2016/679) e con le leggi locali applicabili. |
| Chi dovrà contattare in caso di domande? |
| *Il Suo istituto:*Nome:Posizione/titolo: Indirizzo:Numero di telefono: | *L’EBMT:*Responsabile della protezione dei dati per EBMTE-mail: data.protection@ebmt.org   |

# Perché La invitiamo a condividere i dati del Suo bambino con il Registro?

La invitiamo a condividere i dati del Suo bambino con il Registro EBMT perché il Suo bambino

* è un paziente o donatore coinvolto in un trapianto di midollo osseo o di sangue;
* gli sono state diagnosticate insufficienze midollari e riceve un trattamento immunosoppressivo e/o
* riceve una terapia con cellule effettrici immunitarie (*immune effector cell*, IEC).

Le chiediamo il consenso a inviare i dati personali del Suo bambino al Registro EBMT per gli scopi di seguito descritti nel paragrafo 3.2.

# Cosa succederà al Suo bambino se Lei decide di condividere i dati del Suo bambino con il Registro?

Se decide di condividere i dati del Suo bambino con il Registro, durante le visite cliniche di routine verranno raccolti i dati sulla patologia, sul trattamento e sulla risposta al trattamento del Suo bambino. A Lei e al Suo bambino non verrà chiesto di recarvi in ospedale specificatamente per questo motivo. Non sono previste procedure aggiuntive diverse dalla pratica clinica abituale.

La decisione di non condividere i dati del Suo bambino o di ritirare il Suo consenso in un secondo momento non influirà sul tipo né sulla qualità del trattamento che riceverà il Suo bambino.

# Che cosa accadrà ai dati personali del Suo bambino presenti nel Registro EBMT?

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

Secondo il Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati (*General Data Protection Regulation*, GDPR, 2016/679), si definiscono dati personali tutte le informazioni relative a una persona vivente identificata o identificabile. Per gli scopi del Registro EBMT, verranno sottoposte a trattamento le seguenti informazioni provenienti dalle cartelle cliniche del Suo bambino:

* Iniziali, data/anno di nascita, sesso, numero paziente univoco assegnato dall’ospedale del Suo bambino e Paese
* Storia clinica, esame obiettivo e risultati degli esami del midollo osseo e del sangue
* Diagnosi
* Trasfusioni, farmaco e trattamento
* Risposta al trattamento e complicanze

I dati personali archiviati nel Registro EBMT saranno collegati alle iniziali, alla data/anno di nascita, al sesso e al numero paziente univoco assegnato dall’ospedale del Suo bambino. Questi dati identificabili minimi sono necessari per garantire che i dati raccolti in diverse occasioni vengano archiviati accuratamente nella stessa cartella. Non saranno utilizzati per risalire all’identità del Suo bambino.

A tutela della privacy del Suo bambino, ai dati viene assegnato un numero di database univoco e non informativo. Questa assegnazione viene chiamata “pseudonimizzazione” ed è definita nel GDPR. Consente il trattamento dei dati personali del Suo bambino in modo tale che questi non possano più essere attribuiti al Suo bambino senza l’utilizzo di dati aggiuntivi, presenti nel Suo ospedale locale di tuo bambino. L’EBMT si impegna a ridurre al minimo la condivisione dei dati personali, in particolar modo dei dati identificabili minimi dei pazienti. Quando possibile, l’EBMT condivide dati pseudonimizzati o, se le circostanze lo consentono, dati resi anonimi. Tuttavia, in alcuni casi, ad esempio per prevenire la duplicazione dei dati, potrebbe essere necessario condividere i dati identificabili minimi, sempre nel rispetto delle misure per la protezione dei dati richieste dalla legge.

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

**Il Registro EBMT**

La funzione principale del Registro EBMT è quella di raccogliere i dati clinici sui pazienti che hanno ricevuto un trapianto di midollo osseo e/o di sangue e/o una terapia con cellule effettrici immunitarie come parte del loro trattamento. I dati raccolti verranno utilizzati per:

* condurre la ricerca medica che mira a promuovere la base di conoscenza nel campo del trapianto, della terapia con IEC e della terapia immunosoppressiva
* migliorare l’assistenza dei pazienti in ospedale:
	+ fornendo un riferimento sui risultati dei trattamenti, che gli ospedali possono utilizzare per eseguire il controllo qualità
	+ sviluppando procedure nuove e migliorate per il trapianto, la terapia con IEC e la terapia immunosoppressiva
	+ migliorando la qualità di queste procedure mediante l’accreditamento degli ospedali che forniscono il trattamento

I dati del Suo bambino presenti nel Registro EBMT contribuiranno a migliorare l’assistenza e l’esito dei pazienti.

L’EBMT lavora con molti “Partner di collaborazione” a livello internazionale, inclusi i registri nazionali, le autorità sanitarie nazionali e i ricercatori di istituti scientifici/clinici. Pertanto, Le chiediamo anche il consenso a condividere i dati personali del Suo bambino con questi partner di EBMT, per adempiere allo scopo sopra descritto.

Inoltre, per le finalità di seguito indicate, l’EBMT potrebbe collaborare con l’Agenzia europea dei medicinali (EMA, [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), le autorità sanitarie nazionali, gli enti di valutazione delle tecnologie sanitarie e i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio (marketing authorisation holders, MAH, ossia le aziende farmaceutiche che possiedono le terapie che ricevono i pazienti come il Suo bambino).

**Obblighi post-autorizzazione relativi alle terapie con IEC**

In Europa, le terapie con IEC possono essere utilizzate per il trattamento dei pazienti solo dopo che i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio hanno ricevuto dall’EMA l’autorizzazione alla vendita della terapia. L’EMA può chiedere ai titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio di condurre studi post-autorizzazione aggiuntivi per monitorare la sicurezza e l’efficacia a lungo termine del prodotto. L’EMA ha raccomandato la collaborazione tra i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio e l’EBMT per la conduzione di questi studi. A tal fine, l’EBMT ha elaborato il quadro “EBMT Registry data processing framework for post-authorisation studies on immune effector cells” (Quadro per il trattamento dei dati del Registro EBMT per gli studi post-autorizzazione sulle cellule effettrici immunitarie), disponibile al pubblico sul sito web di EBMT. Questo quadro consentirà all’EBMT di assistere i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio negli studi post-autorizzazione, imposti dall’EMA, sulla terapia con IEC.

Se il trattamento del Suo bambino in ospedale include una terapia con IEC, l’EBMT chiede il Suo consenso a condividere i dati pseudonimizzati del Suo bambino presenti nel Registro EBMT con i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio della terapia con IEC che sta ricevendo il Suo bambino. Ciò aiuterà i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio a ottemperare ai loro obblighi nei confronti di EMA e delle autorità sanitarie nazionali. Inoltre, ciò contribuirà a migliorare la comprensione sulla sicurezza e sull’efficacia del/i prodotto/i che sta ricevendo il Suo bambino.

**Valutazioni delle tecnologie sanitarie**

Una valutazione delle tecnologie sanitarie (*health technology assessment,* HTA) valuta l’impatto sociale, economico, organizzativo ed etico di un farmaco o di una tecnologia sanitaria. Gli enti di HTA effettuano queste valutazioni per contribuire alle politiche del settore sanitario che risultano sicure ed efficaci per i pazienti. Inoltre, forniscono raccomandazioni su finanziamenti o rimborsi di farmaci o tecnologie sanitarie, erogati dalle assicurazioni e dalle agenzie di rimborso.

I dati provenienti dal Registro EBMT possono rappresentare una risorsa preziosa di informazioni per le HTA. L’EBMT agevola i processi di HTA affinché le nuove terapie diventino disponibili per i pazienti e siano coperte dai sistemi sanitari nazionali e dalle polizze assicurative sanitarie.

Gli enti di HTA e/o le agenzie di rimborso potrebbero chiedere ad EBMT di condividere i dati pseudonimizzati per le loro valutazioni su tecnologie sanitarie specifiche. Più comunemente, gli enti di HTA e/o le agenzie di rimborso chiedono ai titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio di fornire questi dati per un loro prodotto specifico. In questo caso, i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio contattano l’EBMT chiedendo di condividere i dati necessari. Per agevolare le valutazioni degli enti di HTA e/o delle agenzie di rimborso, l’EBMT chiede il Suo consenso a condividere i dati pseudonimizzati del Suo bambino con i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio e con gli enti di HTA e/o le agenzie di rimborso.

## Come vengono conservati i dati nel Registro EBMT?

I dati vengono conservati in un database elettronico, sicuro e certificato di EBMT e sono soggetti ai regolamenti europei sulla protezione dei dati. Questo database è ubicato in un Paese dell’Unione europea ed è sottoposto a una severa politica di controllo degli accessi.

## Per quanto tempo saranno conservati i dati?

L’EBMT tratterrà i dati del Suo bambino per un periodo di tempo indefinito, in modo tale che possano essere utilizzati in futuro a scopi di ricerca scientifica.

I Partner di collaborazione tratterranno i dati personali del Suo bambino per il tempo necessario ai fini sopra descritti nel paragrafo 3.2.

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

L’accesso ai dati presenti nel Registro EBMT sarà limitato allo staff di ricerca di EBMT e ai membri dello staff autorizzati dell’ospedale del Suo bambino. Potrebbe essere concesso l’accesso, su richiesta da parte dell’ospedale del Suo bambino, ai registri nazionali relativi al trapianto di midollo osseo e/o di sangue, alla terapia con IEC e/o alla patologia del Suo bambino.

## Chi ha accesso alle cartelle cliniche del Suo bambino?

Può essere necessario consentire l’accesso ai dati delle cartelle cliniche del Suo bambino per verificare che la raccolta di dati per il Registro EBMT sia eseguita accuratamente e in conformità con i regolamenti vigenti. L’accesso alle cartelle cliniche ospedaliere del Suo bambino sarà limitato a:

* lo staff dell'ospedale
* un supervisore o revisore incaricato dall’EBMT
* le autorità sanitarie regolatorie

Tutte le parti hanno il dovere di mantenere la riservatezza sulla partecipazione allo studio del Suo bambino. A tal fine, chiediamo il Suo consenso per l’accesso summenzionato alle cartelle cliniche del Suo bambino.

## I dati presenti nel Registro EBMT saranno condivisi con soggetti terzi?

Dietro Suo consenso, i dati personali del Suo bambino presenti nel Registro EBMT potrebbero essere condivisi con i Partner di collaborazione per gli scopi sopra descritti nel paragrafo 3.2. Nell’ambito di tali collaborazioni, i dati personali del Suo bambino potrebbero essere inviati in Paesi diversi da quelli soggetti al GDPR (2016/679). L’EBMT dispone di tutele richieste dal GDPR a protezione dei dati personali del Suo bambino, laddove vengano inviati ai cosiddetti Paesi terzi extra UE che, secondo la Commissione europea, non forniscono un livello di protezione dei dati equivalente.

## Quali sono le basi giuridiche per il trattamento dei dati e chi ne è responsabile?

Il GDPR (2016/679) regola la raccolta, l’archiviazione e il trattamento dei dati personali. Lo scopo di questo regolamento è quello di garantire la privacy di tuo bambino. Per essere conformi a questi regolamenti, Le chiediamo di fornire il consenso come base giuridica per la raccolta, il trattamento e l’archiviazione dei dati personali del Suo bambino nel Registro EBMT per gli scopi descritti nel paragrafo 3.2.

L’EBMT e l'ospedale sono congiuntamente “Titolari del trattamento” dei dati personali del Suo bambino presenti nel Registro EBMT. Ciò significa che entrambi determinano lo scopo del trattamento dei dati (il perché) e le modalità di trattamento (il come). L’EBMT e l'ospedale sono responsabili della protezione dei dati presenti nel Registro.

Nel caso in cui i dati del Suo bambino presenti nel Registro EBMT vengano condivisi con le autorità sanitarie, gli enti di HTA, i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio o altri partner di collaborazione scientifici/clinici per gli scopi sopra descritti nel paragrafo 3.2, anch’essi saranno titolari del trattamento dei dati personali del Suo bambino per quello scopo specifico e, pertanto, saranno anche responsabili della loro protezione.

## Quali sono i diritti del Suo bambino (in qualità di soggetto interessato al trattamento dei dati)?

Le chiediamo di acconsentire alla consultazione, all’archiviazione e al trattamento dei dati personali del Suo bambino. Se nega il Suo consenso, i dati del Suo bambino non verranno inviati né all’EBMT né ai nostri collaboratori e non saranno utilizzati ai fini della ricerca per aiutare i pazienti futuri.

Se fornisce il consenso, i dati detenuti da EBMT continueranno ad essere sotto il Suo controllo. Lei e il Suo bambino avete il diritto di richiedere l’accesso e/o la rettifica dei dati personali del Suo bambino o di sporgere reclamo all’autorità nazionale per la protezione dei dati. Lei e il Suo bambino avete anche il diritto di ritirare il vostro consenso in qualsiasi momento futuro. Inoltre, avete il diritto di richiedere la cancellazione dei dati personali del Suo bambino dalla banca dati del Registro EBMT e dalle altre banche dati che potrebbero contenere i suoi dati. Ciò non influirà sul tipo né sulla qualità del trattamento che riceverà il Suo bambino.

I bambini e gli adolescenti hanno, inoltre, il diritto di ritirare il consenso una volta raggiunta la maggiore età.

## Ci sono dei costi aggiuntivi se decide di condividere i dati del Suo bambino con il Registro?

Non ci sono costi aggiuntivi legati alla condivisione dei dati del Suo bambino né riceverà un compenso per la loro condivisione con il Registro.

# Chi dovrebbe contattare per ricevere maggiori informazioni o in caso voglia esercitare i Suoi diritti/i diritti del Suo bambino?

Per ricevere maggiori informazioni o per esercitare uno qualsiasi dei Suoi diritti/dei diritti del Suo bambino, elencati nel paragrafo 3.9, si prega di 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

# MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL REGISTRO EBMT

Ho letto il Foglio informativo per i genitori, (versione 1.1, 26/07/2024); ho avuto l’opportunità di porre domande e ho ricevuto risposte adeguate. Ho avuto abbastanza tempo per decidere se condividere i dati del mio bambino con il Registro EBMT. Comprendo che la partecipazione è interamente volontaria e che sono libero/a di ritirarmi in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione e senza che vi sia alcuna ripercussione sull’assistenza medica o sui diritti giuridici del mio bambino.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Firmando questo modulo di consenso, confermo quanto segue: |  |  |
|  | *Sì* | *No* |
| 1. Acconsento al fatto che i dati personali del mio bambino, inclusi i dati identificabili minimi, come definiti nel paragrafo 3.1, siano riportati e sottoposti a trattamento dal Registro EBMT e che vengano trattenuti per un periodo di tempo indefinito.
 |  |  |
| Oltre a quanto summenzionato, |  |  |
| 1. Acconsento alla condivisione dei dati personali del mio bambino presenti nel Registro EBMT, inclusi i dati identificabili minimi, con le autorità sanitarie e con i ricercatori di istituti scientifici o clinici, purché si applichi un adeguato livello di protezione per la privacy di mi bambino o siano disposte delle tutele contrattuali sufficienti nel caso in cui tali dati vengano inviati al di fuori dell’Area economica europea.
 |  |  |
| 1. Acconsento alla condivisione dei dati pseudonimizzati del mio bambino presenti nel Registro EBMT con gli enti di Valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e/o con le agenzie di rimborso.
 |  |  |
| 1. Acconsento alla condivisione dei dati pseudonimizzati del mio bambino presenti nel Registro EBMT con il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (MAH) della terapia con IEC che riceve il mio bambino, per agevolare l’adempimento degli obblighi post-autorizzazione del MAH nei confronti di EMA, delle autorità sanitarie nazionali e degli enti di HTA/agenzie di rimborso, purché si applichi un adeguato livello di protezione per la privacy del mio bambino o siano disposte delle tutele contrattuali sufficienti nel caso in cui i dati pseudonimizzati vengano condivisi con MAH situati al di fuori dell’Area economica europea.
 |  |  |
| 1. Autorizzo i supervisori e revisori di EBMT e le autorità normative a consultare la documentazione clinica del mio bambino, in conformità con le leggi applicabili e nella completa riservatezza.
 |  |  |

Nome del paziente

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

Nome del genitore (1) o del tutore legale: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Nome del genitore (2) o del tutore legale: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

L’ospedale si impegna a informare tempestivamente i genitori qualora, durante il periodo di archiviazione dei dati nel Registro, dovessero emergere informazioni che potrebbero influire sul loro 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 i genitori e/o il rappresentante legale, 1 da archiviare presso l'ospedale.*