# Информационная брошюра пациента для Реестра EBMT

Уважаемые родители/законные опекуны,

Вы получили эту брошюру, потому что вашему ребенку или ребенку, за которого вы несете юридическую ответственность, проводится трансплантация крови или костного мозга, терапия иммунными эффекторными клетками и/или иммуносупрессивное лечение. Мы хотели бы предложить вам поделиться данными о вашем ребенке с Реестром (базой 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 лечения пациентов. 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 предоставить данные вашего ребенка в Реестр EBMT; какова цель обработки данных; какие данные о вашем ребенке подлежат сбору и как они будут защищены, а также каковы ваши права и права вашего ребенка. Вы можете принять решение о том, соглашаетесь ли вы передавать данные своего ребенка 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 данных вашего ребенка, выделив на это необходимое время.

Если после прочтения информации вы согласитесь с тем, чтобы ваш ребенок принимал участие, вам будет предложено подписать и проставить дату на двух экземплярах формы согласия. Если вашему ребенку 12 лет или больше, его/ее также попросят подписать форму. Вам и вашему ребенку будет выдан один экземпляр для хранения, а второй останется в медицинской карте ребенка в больнице. Если вы решите не предоставлять данные о своем ребенке или отзовете свое согласие позднее, это не повлияет на тип и качество лечения, которое будет получать ваш ребенок. В случае возникновения вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу вашего ребенка. Объясните ребенку все, что может быть ему понятно.

# 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 — помочь 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 данными своего ребенка с EBMT? Если вы примете решение предоставить данные вашего ребенка, информация о заболевании, проведенном лечении и реакции на него будет собираться в ходе плановых визитов ребенка в клинику. Вам и вашему ребенку не потребуется специально посещать больницу для этой цели.  |
| Что произойдет с персональными данными вашего ребенка?Все данные вашего ребенка 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 данные вашего ребенка в Реестр?

Вам предлагается предоставить данные о вашем ребенке в Реестр EBMT по таким причинам:

* ваш ребенок является пациентом или донором, участвующим в трансплантации крови или костного мозга;
* имеет диагноз, связанный с нарушением функции костного мозга, и он получает иммуносупрессивную терапию и/или
* проходит терапию иммунными эффекторными клетками (immune effector cell, IEC).

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

# Что произойдет с вашим ребенком, если вы решите поделиться данными своего ребенка с Реестром?

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

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

# Что произойдет с персональными данными вашего ребенка 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 медицинской карты вашего ребенка:

* инициалы, дата/год рождения, пол, уникальный номер пациента (UPN), указанный больницей, и страна, в которой он находится;
* 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 инициалами вашего ребенка, 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 идентификации вашего ребенка как личности.

Для защиты конфиденциальности вашего ребенка данным присваивается уникальный и неинформационный номер базы данных. Этот процесс известен как «псевдонимизация» и определен в GDPR. Это позволяет обрабатывать персональные данные вашего ребенка таким образом, что их больше нельзя будет связать с вашим ребенком без использования дополнительных данных, которые хранятся в местной больнице, где ваш ребенок проходит 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 данных вашего ребенка?

**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.

Данные вашего ребенка 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 персональных данных вашего ребенка этим партнерам EBMT для достижения цели, описанной выше.

Для целей, описанных ниже, EBMT также может работать 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 ваш ребенок).

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

**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 псевдонимизированными данными вашего ребенка 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 данные вашего ребенка неограниченное время, чтобы в будущем их можно было использовать в целях научных исследований.

Партнеры по сотрудничеству будут хранить персональные данные вашего ребенка 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 лечится ваш ребенок. По запросу больницы может быть предоставлен доступ к национальным реестрам в области трансплантации крови и/или костного мозга и терапии IEC и/или заболевания вашего ребенка.

## Кто имеет доступ к медицинской карте вашего ребенка?

Доступ к данным из медицинской карты вашего ребенка может потребоваться для проверки того, что сбор данных для Реестра EBMT осуществляется точно и в соответствии с действующими правилами. Доступ к медицинским записям вашего ребенка будет ограничен:

* персоналом больницы;
* наблюдателем или аудитором, который был уполномочен EBMT;
* регулирующими органами здравоохранения.

Все стороны обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении вашего ребенка как участника исследования. Мы просим вашего согласия разрешить вышеупомянутый доступ к медицинской документации вашего ребенка для этой цели.

## Будут ли данные в Реестре EBMT переданы третьим лицам?

С вашего согласия персональные данные вашего ребенка в Реестре EBMT могут быть переданы Партнерам по сотрудничеству для целей, описанных выше в разделе 3.2. В рамках такого сотрудничества персональные данные вашего ребенка 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 персональных данных вашего ребенка 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 регламента является обеспечение конфиденциальности вашего ребенка. Для соблюдения этого регламента мы просим вас дать согласие в качестве правового основания для сбора, обработки и хранения персональных данных вашего ребенка в Реестре EBMT для целей, описанных в разделе 3.2.

EBMT и больница совместно контролируют персональные данные вашего ребенка в Реестре EBMT. Это означает, что они оба определяют цель обработки данных (почему) и средства обработки (как). Как EBMT, так и больница несут ответственность за защиту данных в Реестре.

В случае, если данные вашего ребенка 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 персональные данные вашего ребенка для этой конкретной цели и, следовательно, также будут нести ответственность за защиту данных.

## Каковы права вашего ребенка (как субъекта данных)?

Вас просят дать согласие на доступ, хранение и обработку персональных данных вашего ребенка. Если вы откажете в согласии, данные вашего ребенка 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 и ваш ребенок имеете право запросить доступ к персональным данным вашего ребенка и/или их исправление или подать жалобу в национальный орган по защите данных. Вы и ваш ребенок также имеете право отозвать свое согласие в любое время в будущем. Кроме того, вы имеете право потребовать удаления персональных данных вашего ребенка из базы данных Реестра EBMT и других баз данных, в которые могли быть экспортированы данные вашего ребенка. Это не повлияет на тип или качество лечения вашего ребенка.

Дети и подростки также имеют право отозвать свое согласие по достижении совершеннолетия.

## Существуют ли какие-либо дополнительные расходы, если вы решите передать данные своего ребенка в Реестр?

Никаких дополнительных расходов, связанных с передачей данных вашего ребенка, не требуется, и вы не получите никакой оплаты за передачу их данных в Реестр.

# К кому вам следует обратиться за дополнительной информацией или если вы хотите воспользоваться своими правами (правами ребенка)?

Для получения дополнительной информации или если вы хотите воспользоваться какими-либо своими правами (правами ребенка), 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 для родителей (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 данные моего ребенка 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 медицинского обслуживания или юридических прав моего ребенка.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Подписывая настоящую Форму согласия, я подтверждаю, что: |  |  |
|  | *Да* | *Нет* |
| 1. Я даю согласие на передачу и обработку персональных данных моего ребенка в Реестре EBMT, включая минимально идентифицируемые данные, как определено в разделе 3.1, а также на бессрочное хранение этих данных.
 |  |  |
| В дополнение к вышесказанному, |  |  |
| 1. Я даю согласие на передачу персональных данных моего ребенка, включая минимально идентифицируемые данные, содержащихся в Реестре EBMT, органам здравоохранения и исследователям в научных или клинических учреждениях при условии применения надлежащего уровня защиты конфиденциальности моего ребенка или обеспечения достаточных договорных гарантий в случае передачи данных за пределы Европейской экономической зоны.
 |  |  |
| 1. Я даю согласие на передачу псевдонимизированных данных моего ребенка, содержащихся в Реестре EBMT, органам по оценке медицинских технологий (ОМТ) и/или агентствам по возмещению расходов.
 |  |  |
| 1. Я даю согласие на передачу псевдонимизированных данных моего ребенка, содержащихся в Реестре EBMT, владельцу регистрационного удостоверения (ВРУ) на терапию IEC, которую получает мой ребенок, 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 конфиденциальности для моего ребенка или предусмотренных достаточных договорных гарантий, в случае передачи псевдонимизированных данных моего ребенка ВРУ, расположенным за пределами Европейской экономической зоны.
 |  |  |
| 1. Я даю разрешение наблюдателям и аудиторам из EBMT и регулирующих органов просматривать медицинские записи моего ребенка в соответствии с действующим законодательством и при соблюдении полной конфиденциальности.
 |  |  |

Ф. И. О. пациента

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

Имя родителя (1) или законного опекуна: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Имя родителя (2) или законного опекуна: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Если в течение периода хранения данных в Реестре станет доступна информация, которая может повлиять на согласие родителей, больница своевременно проинформирует их об этом.

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

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

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

Дополнительная информация была предоставлена (если применимо):

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

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

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

*Экземпляры для подписания: 1 для родителей и/или законного представителя, 1 для хранения в больнице.*