Ștampila sau antetul departamentului

****

**Informații pentru pacienți și declarația de consimțământ informat cu privire la înregistrarea și utilizarea datelor pacienților în cadrul grupului de studiu ,,Registrul ESID”**

(Registrul Societății Europene pentru Imunodeficiențe)

**Informații pentru pacienți**

Draga pacient/dragă părinte,

Dorim să vă oferim oportunitatea de a participa într-un proiect de cercetare. Mai jos veți găsi detalii cu privire la proiectul de cercetare.

Vă rugăm să citiți cu atenție informațiile pentru pacienți. Medicul dvs. vă va vorbi de asemenea despre acest proiect. Dacă nu înțelegeți sau dacă aveți întrebări suplimentare vă rugăm să i le adresați medicului.

În colaborare cu ESID (Societatea Europeană pentru Imunodeficiențe), departamentul ,,Registrul ESID”, menționat mai sus, va derula și conduce proiectul de cercetare ,,Registrul internațional cu datele clinice și de laborator ale pacienților cu imunodeficiențe” (**Registrul ESID**). Este o **bază de date internațională cu acces prin internet securizat**.

Datele sunt înregistrate pe serverele securizate ale Spitalului Universitar Freiburg din Germania, Europa. Datele de contact sunt disponibile la sfârșitul acestui document.

**Scopul proiectului de cercetare**

Scopul proiectului este să îmbunătățească diagnosticul, clasificarea, prognosticul, evaluarea și tratamentul pacienților cu imunodeficiențe primare congenitale prin îmbinarea datelor clinice și de laborator ale pacienților cu acest tip de afecțiuni. Când vă veți înregistra pentru prima dată vi se vor cere date despre istoricul medical al copilului. Baza de date permite o documentare continua pe termen lung. Astfel va permite o mai bună înțelegere a tuturor pacienților cu același diagnostic de boală rară, oferind noi perspective și îmbunătățind tratamentul.

Datele vor fi arhivate pe o perioadă nedeterminată pentru a permite o evaluare pe termen lung a rezultatelor.

**Înregistrarea securizată a datelor**

Medicul sau o persoană desemnată va introduce datele – de ex: **anul** nașterii (la copii cu vârsta de până la 12 ani se va trece și **luna** nașterii, dar nu și ziua), valorile rezultatelor de laborator și tipul de mutație genetică cauzatoare de boală (dacă este cunoscută) folosind un pseudonim. Datele se vor transmite și arhiva pe serverele Spitalului Universitar Freiburg, Germania, Europa. Prin folosirea unui pseudonim cercetătorii vor putea observa datele colectate pe parcursul mai multor ani astfel încât să poată învăța mai multe despre evoluția bolii. Datele nu vor fi folosite pentru a pentru a face legătura cu persoana dvs./copilul dvs. Datele de identificare (nume, adresă) pot fi stocate de către medicul sau persoana desemnată cu introducerea datelor pe un server separat la care terții nu vor avea acces. Doar medicul dvs. sau persoana desemnată cu introducerea datelor poate să aibă acces la informații prin care să facă legătura cu copilul dvs. Pentru a vă garanta securitatea IT și a operațiunilor, datele dvs. pot (dacă este necesar) să fie procesate de către administratori ai Spitalului Universitar Freiburg din Germania, Europa. Administratorii sunt responsabili cu funcționarea și operarea sistemului și sunt obligați să se supună reglementărilor corespunzătoare privind protecția datelor. Sunt respectate reglementările legale ale Uniunii Europene privind protecția datelor. Proiectul de cercetare a fost revizuit și aprobat de comitetul de etică.

**Transferul securizat al datelor**

Dacă, în principiu, doriți să furnizați datele dvs./datele copilului dvs. către Registrul ESID, aveți următoarele opțiuni:

Puteți alege să furnizați datele disponibile doar către ESID în scop de cercetare (prin semnarea ultimei pagini fără a selecta altă opțiune în căsuța ,,Utilizarea datelor”)

**Opțiunea 1:** Puteți alege dacă datele dvs./al copilului dvs. pot fi puse la dispoziția **instituțiilor de cercetare cu care cooperăm**. Aceste instituții pot fi centre medicale dedicate pacienților cu imunodeficiențe congenitale, laboratoare de cercetare care studiază cauzele imunodeficiențelor congenitale și epidemiologi (cercetători care se ocupă cu distribuția și cauzele bolilor și problemelor de sănătate). Datele furnizate către terți pot fi utilizate doar pentru proiecte de cercetare solicitate de ESID și nu pot fi utilizate sau transmise de către destinatar în alte scopuri. Proiectul trebuie să fi fost revizuit și evaluat etic și legal de către un comitet de etică independent.

**Opțiunea 2:** Mai mult, puteți alege dacă datele dvs./copilului dvs. pot fi transmise către **parteneri industriali**, de ex. companii farmaceutice care sprijină financiar proiectul. De exemplu, ei pot folosi datele pentru a dezvolta noi medicamente sau pentru a îmbunătății tratamentele existente.

În ambele cazuri, datele dvs./ale copilului dvs. pot fi transmise și către destinatari din țări din afara Uniunii Europene, doar dacă Comisia Europeană a recunoscut că respectiva țară are un cadrul legal adecvat pentru protecția datelor.

**Opțiunea 3:** Suplimentar puteți specifica dacă datele pot fi transferate către țerțe țări care nu îndeplinesc criteriile. Aceste țări ar putea avea un nivel mai scăzut de protecție a datelor decât cele ale Uniunii Europene. Astfel poate exista un risc ca organisme publice sau private să poată accesa datele, deși acesta nu ar fi permis conform legislației europene privind protecția datelor. Suplimentar este posibil să aveți drepturi mai puține ale persoanelor vizate și s-ar putea să nu existe o autoritate de supraveghere independentă care să vă asiste în aplicarea drepturilor dvs. În acest caz datele dvs. pot fi transmise doar dacă consimțiți în mod expres acest lucru. De asemenea puteți bifa (suplimentar) caseta corespunzătoare din acordul de consimțământ. Înainte ca datele dvs. să fie transmise, acestea vor fi transmise sub pseudoanonimat individual pentru fiecare destinatar („dublu pseudoanonimat”).

**În afară de instituțiile menționate anterior** nimeni nu are acces la datele dvs. Datele nu vor fi puse în niciun caz la dispoziția unor terțe părți neautorizate, cum ar fi companiile de asigurări. Orice publicații științifice sau tehnice bazate pe date vor păstra anonimatul dvs. sau al copilului dvs.

**Participarea voluntară și drepturi**

Participarea la acest proiect este voluntară și aveți dreptul să vă retrageți în orice moment, fără a explica vreun motiv. Vă rugăm să vă contactați medicul curant sau departamentul centrului de tratament menționat mai sus. Dacă nu participați la acest studiu, dvs./copilul dvs. nu va avea parte de niciun dezavantaj.

În caz de revocare puteți decide daca datele dvs./copilului dvs. să fie șterse conform dreptului dvs. de a fi ,,uitat” conform cu legislația europeană (GDPR) sau dacă acestea pot fi păstrate și utilizate în mod anonim (de ex. daca pseudonimul este șters, datele nu vor mai fi folosite pentru a a face legătura cu dvs./copilul dvs.) pentru proiecte de cercetare ulterioare. Analiza datelor care precedă retragerea din studiu nu poate fi anulată. Din momentul în care ieșiți din studiu nu se vor mai înregistra date noi în baza de date.

Aveți dreptul în orice moment să cereți informații despre datele stocate (**drept de acces**) de la medicul curant și să primiți o copie gratuită a acestor date. Aveți dreptul de a corecta datele eronate (**dreptul la rectificarea datelor**) și dreptul de a vă bloca datele în anumite condiții (**dreptul la restricționarea prelucrării datelor**).

**Întrebări cu privire la cercetare sau protecția datelor**

Dacă aveți orice întrebare cu privire la proiectul de cercetare, protecția datelor sau a drepturilor dvs. vă rugăm să vă contactați medicul curant, centrul de tratament sau cercetatorul principal al punctului central de contact.

De asemenea, puteți contacta autoritățile de supraveghere responsabile pentru dvs. sau pentru centrul dvs. Puteți obține informațiile de contact relevante, de ex. prin intermediul site-ului Internet Information Office (ICO) for Data Protection in the UK, the Federal Commisioner for Data Protection din Germania sau în orice moment prin intermediul punctului central de contact al registrului ESID, prin medicul care se ocupă de dvs.: <https://ico.org.uk> sau <https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html>

**Punctul central de contact**

ESID-Register

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Breisacher Straße 115,
79106 Freiburg,
Germany.
Tel.: +49 761 270 36961,
Fax: +49 761 270 36960,
E-Mail: esid-registry@uniklinik-freiburg.de,
Homepage: https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry

**Responsabilul cu procesarea datelor**

Responsabilul cu procesarea datelor în această cercetare este ESID, reprezentat de Comitetul Executiv ESID, care este reprezentat de către Președintele Grupului de lucru al Registrului ESID (care este de asemenea membru în Comitetul Executiv). Comitetul Executiv al ESID este ales de către membrii ESID.

Pentru informații despre ESID, Registrul ESID, Președintele Grupului de lucru al Registrului ESID puteți accesa site-ul (<https://www.esid.org>) sau le puteți obține în orice moment de la medicul dvs., centrul dvs. de tratament sau prin intermediul punctului central de contact.

**Dreptul de apel**

Aveți dreptul să depuneți o plângere dacă considerați că prelucrarea datelor încalcă drepturile de protecție a datelor personale **(dreptul de a depune o plângere).**

Puteți obține informații de contact ale autorităților responsabile de supraveghere pt. dvs. sau pentru centrul dvs., de exemplu prin intermediul site-ului ICO (Information Commisioner’s Office pentru Protecția Datelor din Marea Britanie) sau în orice moment la Punctul de Contact Central, la medicul dvs. sau la centrul de tratament: https://ico.org.uk

**Participarea la studiu**

Dacă vă decideți să participați vă rugăm să completați și să semnați următoarea declarație de consimțământ.

****

(Eticheta pacientului)

**Declaratie de consimțământ**

**Registrul internațional ESID cu datele clinice și de laborator al pacienților cu imunodeficiențe (Registrul ESID)**

Îmi exprim acordul de a participa în cazul studiului mai sus menționat.

* Domnul/doamna/Dr./Prof......................................................................................................m-a informat în detaliu cu privire la natura, sensul și scopul proiectului de cercetare și am înțeles informația primită. Am citit și înțeles textul cu informații pentru pacienți și declarația de consimțământ. Sunt mulțumit/ă de răspunsul primit la întrebările pe care le-am avut.
* Am avut timp suficient pentru a pune întrebări și pentru a lua o decizie informată.

 **Utilizarea datelor**

Sunt de acord cu înregistrarea pseudonimului, stocarea și utilizarea datelor cu privire la boala mea/a copilului meu în cadrul scopului cercetării ESID, în scopuri de cercetare, inclusiv cu prezentarea rezultatelor cercetării sub anonimat, în formă scrisă sau prin ilustrații.

Vă rugăm să bifați caseta corespunzătoare:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Da |  Nu | Sunt de acord ca în cadrul proiectului de cercetare ,,Registrul ESID" datele referitoare la caz, ale mele/ale copilului meu să fie înregistrate, procesate și transmise în modul în care mi s-a explicat mai sus **către instituțiile de cercetare cu care cooperați** sub dublu pseudoanonimat. Datele pot fi transmise și către terți din alte țări care nu aparțin Uniunii Europene dacă Comisia Europeană a stabilit că acele țări au un nivel legal suficient pentru protecția datelor. Am dreptul de a cere informații cu privire la datele mele/datele copilului meu și la datele prelucrate și să primesc o copie gratuită a acestora. Am dreptul de a solicita rectificarea, restricționarea, completarea datelor referitoare la cazul meu/copilului meu (opțiunea 1). |
|  Da |  Nu | Sunt de acord ca în cadrul proiectului de cercetare ,, ,,Registrul ESID" datele mele referitoare la caz/datele referitoare la caz ale copilului meu să fie procesate și transmise în modul în care mi s-a explicat mai sus **către parteneri din industrie** în dublu pseudoanonimat. Datele mele pot fi transmise către terți din alte țări care nu aparțin Uniunii Europene dacă Comisia Europeană a stabilit că acele țări au un nivel legal suficient pentru protecția datelor. Am dreptul de a cere informații cu privire la datele mele/datele copilului meu și la datele prelucrate și să primesc o copie gratuită a acestora. Am dreptul de a solicita rectificarea, restricționarea, completarea datelor referitoare la cazul meu/copilului meu (opțiunea 2). |
|  Da |  Nu | **Suplimentar, sunt de acord ca datele să fie transmise către țări în afara Uniunii Europene, inclusiv în țări unde Comisia Europeană nu a luat o decizie cu privire la conformitate. Am fost informat despre potențialele riscuri ale unui astfel de transfer (opțiunea 3).** |

Am fost informat că îmi pot retrage consimțământul oricând (**dreptul la revocarea datelor**) sau că datele existente vor fi șterse sau vor fi complet anonime (**dreptul la ștergere**). Sunt conștient că nu va fi posibilă ștergerea datelor care au fost deja extrase din registru pentru analiză și publicare și care au fost transmise deja către terți.

Am primit o copie a declarației de consimțământ. Originalul va rămâne în cadrul Centrului de Studiu.

**A: Consimțământ pentru adulți**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Data |  |  | Semnătura pacientului |  |
|  |  | Numele persoanei care a obținut consimțământul |  |
| Data |  |  | Semnatura persoanei care a obținut consimțământul |  |

**B: Consimțământ pentru minori/persoane care sunt în incapacitate legală**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Data |  | Semnătura persoanei cu drepturi legale asupra pacientului. |  |
| Data |  | Semnătura celei de-a doua persoane cu drept de custodie\* (dacă se aplică) |  |
| Data |  | Semnătura opilului/pacientului \*\* (dacă se aplică) |  |
|  |  Numele persoanei care a obținut consimțământul |  |
| Data |  | Semnatura persoanei care a obținut consimțământul |  |

\*În principiu trebuie să semneze ambii părinți. Dacă semnează doar un părinte, persoana care a semnat afirmă de asemenea și că ea/el își exprimă acordul împreună cu celalalt părinte sau că el/ea deține singur custodia copilului.

\*\*În cazul minorilor, consimțământul pacientului și al tutorelui este în general necesar până la vârsta de 14 ani. Când pacientul atinge vârsta majoratului, este necesară o nouă declarație de consimțământ de la pacient, în conformitate cu punctul A (Consimțământ pentru adulți)