

Informovaný souhlas pacienta o

Sdílení dat s EBMT a se spolupracujícími partnery EBMT

Vážená paní, vážený pane,

předkládáme Vám tyto informace, jelikož podstupujete transplantaci krve či kostní dřeně, buněčnou terapii efekty imunity a/nebo imunosupresivní léčbu (léčbu omezující činnost imunitního systému). Rádi bychom vás požádali o sdílení vašich údajů s Registrem (databází) Evropské společnosti pro transplantace krve a kostní dřeně (EBMT).

EBMT je nezisková organizace, kterou tvoří nemocnice a odborníci pracující v oblasti klinické transplantace kostní dřeně a buněčné terapie efekty imunity. EBMT spravuje mezinárodní databázi pacientů, která je známá pod názvem Registr EBMT. Registr obsahuje klinická data pacientů, která jsou využívána při vědeckém výzkumu a v hodnoceních bezpečnosti a účinnosti léčby, kterou podstupujete. Cílem Registru je zachraňovat životy pacientů s rakovinou krve a s dalšími život ohrožujícími nemocemi.

V těchto informacích bychom Vám rádi vysvětlili, proč Vás žádáme o sdílení dat s Registrem EBMT, co je cílem zpracování dat, která data jsou sbírána, jak jsou Vaše data chráněna a jaká jsou Vaše práva. Můžete se svobodně rozhodnout, zda chcete svoje údaje s Registrem EBMT sdílet, či nikoliv. Prosíme, pozorně si tyto informace přečtěte a promluvte si o nich se svým partnerem, rodinou nebo přáteli. Ponechte si dostatek času k přemýšlení o sdílení Vašich dat.

Pokud budete po přečtení informací souhlasit s účastí, prosíme o podpis a vlastnoruční dataci dvou výtisků informovaného souhlasu. Jeden originál dostanete Vy a druhý originál zůstane ve Vaší zdravotnické dokumentaci. Pokud se rozhodnete nesdílet svá data nebo později svůj souhlas odvoláte, neovlivní to typ ani kvalitu poskytované péče. V případě nejasností, nebo pokud budete potřebovat více informací, obraťte se prosím na svého ošetřujícího lékaře.

Pokud dáváte souhlas za dítě, které máte ve své péči, prosím vysvětlete dítěti, co podepisujete, úměrně jeho věku.

Proč Vás registr žádá o sdílení Vašich dat:

EBMT Registr Vás žádá o sdílení Vašich dat, protože:

- jste pacient nebo dárce účastníci se transplantace krve nebo kostní dřeně,
- bylo Vám diagnostikováno selhání kostní dřeně a podstupujete imunosupresivní léčbu, a/nebo
- podstupujete buněčnou terapii efekty imunity (IEC).

Žádáme Vás o souhlas s předložením Vašich osobních údajů Registru EBMT pro účely popsané níže.

Co je cílem sběru a zpracování Vašich údajů s Registrem EBMT:

Základní funkcí Registru EBMT je sběr klinických dat pacientů, kteří podstoupili transplantaci krve a/nebo kostní dřeně a/nebo podstoupili buněčnou léčbu efekty imunity jako součást své léčby. Sbíraná data budou použita pro:

- lékařský výzkum s cílem rozšířit znalostní základnu v oblasti transplantace, buněčné léčby efekty imunity a imunosupresivní terapie,
- zlepšování péče o pacienta v nemocnicích pomocí:
 - poskytování referencí k výsledkům léčby, které mohou nemocnice využít pro kontrolu kvality,
 - rozvoje nových a zdokonalených procedur pro transplantaci, buněčnou terapii efekty imunity a imunosupresivní terapii,
 - zlepšení kvality těchto procedur skrze akreditace ošetřujících nemocnic.

Vaše data v Registru EBMT tak přispějí ke zdokonalení péče o pacienty a jejich výsledků léčby.

EBMT spolupracuje s mnoha „Spolupracujícími partnery“ po celém světě, včetně národních registrů, státních zdravotnických orgánů a vědeckých pracovníků z vědeckých/klinických institucí. Z toho důvodu Vás žádáme také o souhlas se sdílením Vašich osobních údajů s těmito partnery EBMT, abychom dosáhli účelu popsaného výše.

Consent form for Data Sharing with the EBMT and EBMT collaboration partners – CZE

Česká verze 1.0 ze dne 26.července 2024

Dokument je duševním vlastnictvím FN Ostrava a je určen výhradně pro potřebu zaměstnanců této FN Ostrava.

Pro účely popsané níže může EBMT spolupracovat také s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA; www.ema.europa.eu/ema), státními zdravotnickými orgány, orgány pro hodnocení zdravotnických technologií a s držiteli rozhodnutí o registraci (farmaceutické společnosti vlastníci práva na léčiva, která pacienti jako Vy dostávají).

Po-registrační povinnosti související s buněčnou léčbou efektorů imunity

V Evropě může být buněčná terapie efektorů imunity použita k léčbě pacientů až poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky EMA schválí držitelům rozhodnutí o registraci prodej jejich léčiv. EMA může požadovat po držitelích rozhodnutí o registraci provedení dodatečné po-registrační studie, aby dohlédla na dlouhodobou bezpečnost a účinnost produktu. EMA doporučila, aby držitelé rozhodnutí o registraci na provedení těchto studií spolupracovali s EBMT. Za tímto účelem EBMT vyvinula „Rámec zpracování údajů v po-registračních studiích o buňkách efektorů imunity Registru EBMT“, který je veřejně dostupný na internetových stránkách EBMT. Tento rámec umožní EBMT pomáhat držitelům rozhodnutí o registraci s po-registračními studiemi buněčné léčby efektorů imunity, které jim ukládá EMA.

Pokud podstupujete jakoukoli buněčnou léčbu efektorů imunity jako součást Vaší léčby ve Vaší nemocnici, EBMT Vás požádá o souhlas se sdílením Vašich pseudonymizovaných dat v Registru EBMT s držiteli rozhodnutí o registraci té buněčné léčby efektorů imunity, kterou podstupujete. Pomůže to držitelům rozhodnutí o registraci vyhovět povinnostem vůči EMA a vnitrostátním zdravotnickým orgánům. Přispěje to k lepšímu porozumění bezpečnosti a účinnosti produktu (produktů), který (které) dostáváte.

Hodnocení zdravotnických technologií

Hodnocení zdravotnických technologií (HTA) vyhodnocuje sociální, ekonomický, organizační a etický vliv léků nebo zdravotnické technologie. Orgány hodnocení zdravotnických technologií provádí tato posouzení, aby přispěly ke zdravotním opatřením, která jsou pro pacienty bezpečná a účinná. Poskytují také doporučení ohledně financování nebo úhrady léků či zdravotnických technologií pojišťovkami a platebními agenturami.

Data z Registru EBMT mohou být cenným zdrojem údajů pro hodnocení zdravotnických technologií. EBMT usnadňuje procesy hodnocení zdravotnických technologií, čímž podporuje dostupnost nových léčiv pro pacienty a hrazení těchto léčiv národními zdravotními systémy a zdravotními pojišťovnami.

Orgány hodnocení zdravotnických technologií a/nebo platební agentury mohou po EBMT požadovat sdílení pseudonymizovaných dat pro hodnocení specifických zdravotnických technologií. Častěji orgány hodnocení zdravotnických technologií a/nebo platební agentury požadují, aby tato data o konkrétním produktu poskytli držitelé rozhodnutí o registraci. V tomto případě se držitelé rozhodnutí o registraci obrátí na EBMT a požádají o sdílení potřebných dat. Aby orgánům hodnocení zdravotnických technologií a/nebo platebním agenturám usnadnila hodnocení, žádá Vás EBMT o souhlas se sdílením Vašich pseudonymizovaných dat s držiteli rozhodnutí o registraci a s orgány hodnocení zdravotnických technologií a/nebo platebními agenturami.

Co se stane, pokud se rozhodnete sdílet svoje data s Registrem:

Pokud se rozhodnete svoje data s Registrem sdílet, budeme z Vašich pravidelných lékařských prohlídek získávat údaje o Vaší nemoci, léčbě a odpovědi na léčbu. Nebudete muset navštěvovat nemocnici zvlášť jen kvůli údajům do Registru. Nebudou ani nutné žádné další procedury nad rámec běžné klinické praxe.

Pokud se rozhodnete nesdílet svá data nebo později svůj souhlas odvoláte, neovlivní to typ léčby ani kvalitu poskytované péče.

Která data Registr EBMT sbírá a co se stane s Vašimi osobními údaji v Registru EBMT:

Dle evropského Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR (2016/679)) jsou osobní údaje definovány jako jakékoliv informace o identifikované nebo identifikovatelné živé fyzické osobě. Pro účely Registru EBMT budou v souladu s GDPR zpracovávány následující informace z Vašich lékařských záznamů:

- Iniciály, datum/rok narození, pohlaví, jedinečné číslo pacienta přidělené Vaší nemocnicí a země,
- Osobní anamnéza, lékařské vyšetření a výsledky vyšetření krve a kostní dřeně,
- Diagnózy,
- Transfúze, užívané léky a léčba,
- Odpověď na léčbu a komplikace.

Osobní údaje uložené v Registru EBMT budou pseudonymizovány, tj. budou spojeny s Vašimi iniciály, datem/rokem narození, pohlavím a jedinečným číslem pacienta (UPN) přiděleným nemocnicí. Tyto minimální

identifikační údaje jsou nutné, abychom zajistili, že průběžně sbíraná data jsou uložena v záznamu správného pacienta. Nebudou použita k identifikaci Vás jako jednotlivce.

Pro zajištění ochrany Vašeho soukromí je k Vaším údajům navíc přiděleno jedinečné a neinformativní databázové číslo. Tento proces je znám jako „pseudonymizace“ a je definován v GDPR. Umožňuje nám zpracovat Vaše údaje takovým způsobem, že data není možné opět spojit s Vámi bez použití dodatečných údajů, které jsou uloženy v nemocnici, kde se léčíte. EBMT je zavázána minimalizovat sdílení osobních údajů, zejména identifikačních údajů pacienta. Kdykoli je to možné, EBMT sdílí pseudonymizovaná data nebo, pokud to situace dovoluje, anonymizovaná data. Nicméně v určitých situacích, například ke kontrole, zda nedochází k zadávání duplicitních dat, může být nutné minimální identifikační data sdílet, ale vždy u toho dodržujeme zákonem požadovaná opatření na ochranu dat.

Jak jsou data v Registru EBMT uložena:

Data jsou uložena v elektronické, certifikované, zabezpečené databázi EBMT za dodržování evropských nařízení o ochraně osobních údajů. Tato databáze je umístěna ve státě, který je součástí Evropské unie, a přístup do ní je přísně kontrolován.

Jak dlouho budou data uložena:

EBMT uchová Vaše data na dobu neurčitou, aby mohla být použita v budoucnu pro účely klinických výzkumů. Spolupracující partneři si ponechají Vaše pseudonymizované osobní údaje tak dlouho, dokud budou sloužit účelům popsaným výše v kapitole **Co je cílem sběru a zpracování Vašich údajů**.

Kdo má přístup k datům Registru EBMT:

Přístup k datům v Registru EBMT bude omezen na výzkumné pracovníky EBMT a oprávněné zaměstnance Vaší nemocnice. Vaše nemocnice může udělit přístup k datům Českému transplantačnímu registru (jde o součást registru EBMT), registrům zabývajícím se léčbou buněčné terapie efektorů imunity a/nebo registrům specializovaným na léčbu Vašeho onemocnění.

Kdo má přístup k Vaší zdravotnické dokumentaci:

Přístup k datům z Vašich lékařských záznamů může být nutný pro ověření, že sběr dat pro Registr EBMT probíhá správně a v souladu s platnými předpisy. Přístup k Vaším nemocničním lékařským záznamům bude omezen na:

- zaměstnance Vaší nemocnice,
- monitory klinických studií nebo auditory pověřené EBMT,
- regulační zdravotní orgány.

Všechny strany mají povinnost důvěrnosti vůči Vám jako účastníku výzkumu. V rámci tohoto informovaného souhlasu Vás tedy žádáme i o souhlas s povolením přístupu ke zdravotnické dokumentaci pro tyto subjekty.

Budou data v registru EBMT sdílena nějakými třetími osobami:

S Vaším souhlasem mohou být Vaše pseudonymizované osobní údaje v Registru EBMT sdíleny se spolupracujícími partnery za účely popsanými výše v kapitole **Co je cílem sběru a zpracování Vašich údajů**. Jako součást takové spolupráce mohou být Vaše pseudonymizované osobní údaje posílány státům, v nichž neplatí GDPR (2016/679). EBMT zajistí ochranná opatření vyžadovaná GDPR k ochraně Vašich osobních údajů v případě zaslání dat i tzv. třetím zemím mimo Evropskou unii, které nebyly uznané Evropskou komisí jako rovnocenné v poskytování ochrany údajů.

Jaký je právní základ zpracování dat a kdo nese zodpovědnost:

GDPR (2016/679) je zákon regulující sběr, ukládání a zpracování osobních údajů. Účelem tohoto zákona je zaručení Vašeho soukromí. Abychom naplnili tento zákon, potřebujeme pro sběr, ukládání a zpracování osobních údajů v Registru EBMT Vaš výslovný souhlas.

EBMT a Vaše nemocnice budou společně kontrolovat zadání Vašich pseudonymizovaných osobních údajů do Registru EBMT. Tyto instituce budou rozhodovat o účelu zpracování dat (proč), i o způsobu jejich zpracování (jak). Za ochranu Vašich dat v registru jsou odpovědné obě instituce.

V případě, že budou Vaše data v Registru EBMT sdílena se zdravotnickými orgány, orgány provádějícími hodnocení zdravotnických technologií, držiteli rozhodnutí o registraci nebo s jinými vědeckými/zdravotnickými partnery za účely popsanými výše v kapitole **Co je cílem sběru a zpracování Vašich údajů**, budou za ochranu Vašich osobních údajů odpovědní i tito partneři.

Jaká jsou Vaše práva (jako zúčastněné osoby):

Žádáme Vás o souhlas se sběrem, ukládáním a zpracováním Vašich osobních údajů. Pokud nám souhlas neudělíte, Vaše data nebudou poskytována EBMT ani dalším jejím partnerům ani nebudou použita výzkumné účely.

I po udělení souhlasu budete mít svá data uchovávaná v Registru stále pod kontrolou. Budete mít právo požadovat přístup k Vaším údajům zadaným v Registru, budete mít právo požádat o jejich opravu a budete mít právo podat stížnost Úřadu pro ochranu osobních údajů. Máte také právo svůj souhlas kdykoli v budoucnosti odvolat. Navíc máte právo požadovat smazání Vašich osobních údajů z databáze Registru EBMT a z dalších databází, do kterých mohly být vaše údaje exportovány. Žádný z těchto kroků neovlivní způsob ani kvalitu Vaší léčby.

Nezletilí mají také právo souhlas zákonného zástupce odvolat, jakmile dosáhnou plnoletosti.

Mohou Vám vzniknout nějaké osobní náklady, pokud se rozhodnete sdílet svoje data s Registrem:

Žádné osobní náklady spojené se sdílením Vašich dat nevznikají, rovněž neobdržíte žádnou finanční odměnu za sdílení Vašich dat s Registrem.

Na koho se obrátit pro více informací nebo pokud si přejete uplatnit svá práva:

Pro více informací nebo pro uplatnění práv uvedených výše prosím kontaktujte:

NEMOCNIČNÍ POVĚŘENEC PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ:

E-mail: poverenec@fno.cz

Držitel registru [EBMT]

EBMT Pověřenec pro ochranu osobních údajů

E-mail: data.protection@ebmt.org

FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU REGISTRU EBMT

Přečetl/a jsem si informace pro pacienty (česká verze 1.0, 26.7.2024), měl/a jsem možnost klást otázky a obdržel/a jsem uspokojivé odpovědi. Měl/a jsem dostatek času k rozhodnutí, jestli chci sdílet svá data s Registrem EBMT. Chápu, že účast je zcela dobrovolná a mám možnost kdykoli odstoupit bez udání důvodů, aniž by to ovlivnilo mou lékařskou péči nebo zákonná práva.

Podepsáním tohoto Formuláře souhlasu:

- | | Ano | Ne |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. Souhlasím s tím, že mé pseudonymizované osobní údaje včetně minimálních identifikačních údajů budou předány Registru EBMT, zpracovány a budou uchovány na dobu neurčitou. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Souhlasím s tím, že mé pseudonymizované osobní údaje včetně minimálních identifikačních údajů v Registru EBMT budou sdíleny se zdravotnickými orgány a výzkumníky napříč vědeckými a klinickými institucemi za podmínky, že bude zajištěna odpovídající úroveň ochrany mého soukromí nebo že budou zajištěna dostatečná smluvní ochranná opatření, pokud budou data odeslána mimo státy Evropské unie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Souhlasím se sdílením mých pseudonymizovaných dat v Registru EBMT s orgány určenými k hodnocení zdravotnických technologií a/nebo plátcí zdravotní péče. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Souhlasím se sdílením mých pseudonymizovaných dat v Registru EBMT s držiteli rozhodnutí o registraci buněčné terapie efektory imunity, kterou podstupuji. Tato data budou užita k naplnění povinností, které má držitel rozhodnutí o registraci vůči Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) po obdržení registrace, dále se státními zdravotnickými orgány a orgány určenými k hodnocení zdravotnických technologií a/nebo s plátcí zdravotní péče, za podmínky, že bude zajištěna odpovídající úroveň ochrany mého soukromí nebo dostatečná smluvní ochranná opatření, pokud budou má pseudonymizovaná data sdílena s držiteli rozhodnutí o registraci, kteří mají sídlo mimo státy Evropské unie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Dávám povolení monitorům klinických studií a auditorům z EBMT a regulačním orgánům nahlédnout do mých lékařských záznamů v souladu s platnými zákony a při plném dodržení důvěrnosti. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Pokud se během období, kdy jsou data uložena v Registru, objeví informace, které mohou ovlivnit souhlas pacienta(tky), bude ho/ji nemocnice včas informovat.

Identifikační údaje pacienta(tky):

| | | | | | | | |
|-----------|--|--------|--|--------|--|-----|--|
| Příjmení: | | Jméno: | | Titul: | | RČ: | |
|-----------|--|--------|--|--------|--|-----|--|

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

| | | | | | |
|-----------|--|--------|--|-----------------|--|
| Příjmení: | | Jméno: | | Datum narození: | |
|-----------|--|--------|--|-----------------|--|

Plánovaný výkon:

| |
|---|
| Sdílení dat s EBMT a se spolupracujícími partnery EBMT |
|---|

Vysvětlující pohovor provedl:

| |
|--|
| |
|--|

identifikace a podpis lékaře

Dodatečné informace poskytl/a (v příslušných případech):

| |
|--|
| |
|--|

datum, identifikace, podpis, pracovní pozice

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn účel a cíl sběru, ukládání a zpracování mých osobních údajů nebo osobních údajů mého dítěte s EBMT. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu ke zpracování mých osobních údajů nebo mého dítěte zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného souhlasím.

V Ostravě dne:

.....
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka

V případě, že se pacient(tka) nemůže podepsat:

Důvod:

Způsob projevu souhlasu:

Svěděk:

.....
jméno a příjmení

.....
podpis svědka