##

Προς προσαρμογή για: Το σύνολο του ERN, εθνικό επίπεδο, επίπεδο κέντρου,

**Διαγράψτε αυτό το τετράγωνο έπειτα**

**Εισάγετε το λογότυπο του ERN/Μητρώου ERN**

## ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

|  |
| --- |
| Αγαπητέ(οί) γονέα(γονείς)/νόμιμε εκπρόσωπε,Προσκαλούμε το παιδί σας/τον ασθενή[[1]](#footnote-2) να συμμετάσχει σε ένα μητρώο ασθενούς για <προσδιορίστε τη νόσο/την ομάδα νόσων κ.λπ.>. Η συμμετοχή είναι εθελοντική και απαιτεί γραπτή συναίνεση εκ μέρους σας ως νομική βάση για τη χρήση των δεδομένων του παιδιού σας/του ασθενούς. Παρακαλούμε, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες και ζητήστε εξηγήσεις από τον γιατρό του παιδιού σας/του ασθενούς, εάν έχετε οποιαδήποτε απορία.  |

|  |
| --- |
| ΜΗΤΡΩΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΔΙΚΤΥΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ * Παρακαλούμε, συμπεριλάβετε μια σύντομη περιγραφή της νόσου/της ομάδας νόσων και της τρέχουσας επιβάρυνσης που αντιμετωπίζετε για τη διαχείρισή τους (*π.χ. προκαλούν χρόνια προβλήματα υγείας, είναι απειλητικές για τη ζωή, απαιτούν πολυάριθμους πόρους και διεπιστημονικές ομάδες για την ορθή διάγνωση, τη διαχείριση και τη θεραπεία τους, αντιπροσωπεύουν πρόκληση για τη δημόσια υγεία, υπάρχουν διαθέσιμες λίγες θεραπείες, η πρόκληση για τη συγκέντρωση επαρκούς όγκου δεδομένων σχετικά με τους ασθενείς για την έναρξη της έρευνας και κλινικών δοκιμών για τη βελτίωση της διαχείρισής τους*.)>
* Τα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς (European Reference Networks, ERN) είναι δίκτυα επαγγελματιών υγείας για σπάνιες νόσους από όλες τις χώρες της Ευρώπης που συνεργάζονται για να υποστηρίξουν ασθενείς με σπάνιες και περίπλοκες νόσους.
* <Παρακαλούμε συμπεριλάβετε (1) μια εισαγωγή του ERN, (2) την ονομασία του μητρώου και (3) τον σύνδεσμο προς τη σελίδα για τον ασθενή, του ιστότοπου του μητρώου ERN>
* Προκειμένου να κατανοήσουν την πορεία μιας νόσου και να διερευνήσουν νέες διαδικασίες διαγνωστικού ελέγχου και θεραπείες προκειμένου να βελτιώσουν τη φροντίδα των ασθενών, τα ERN χρειάζονται βάσεις δεδομένων (επίσης γνωστές ως «μητρώα») για ανάπτυξη έρευνας και γνώσης.
* Για τη δημιουργία των μητρώων αυτών, πρέπει να συνδυάζονται δεδομένα από πολλούς ασθενείς. Ζητούμε τη συναίνεσή σας για να συμπεριλάβουμε τα δεδομένα του παιδιού σας/του ασθενούς στο <ονομασία του μητρώου ERN> για τη διεξαγωγή έρευνας, όπως περιγράφεται παρακάτω, σύμφωνα με τους εθνικούς και τους ευρωπαϊκούς νόμους περί προστασίας δεδομένων και τις κατευθυντήριες οδηγίες δεοντολογίας[[2]](#footnote-3).
* Μόνο τα δεδομένα που απαιτούνται για τέτοιου είδους έρευνα θα καταγραφούν και μπορούν να κοινοποιηθούν στους χρήστες όπως περιγράφεται παρακάτω. Σε αυτού του είδους τα δεδομένα ενδέχεται να συγκαταλέγονται η ηλικία, το φύλο, τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, τα αποτελέσματα των διαδικασιών διαγνωστικού ελέγχου (π.χ. αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων, γενετικές πληροφορίες, μελέτες απεικόνισης), καθώς και οι θεραπευτικές παρεμβάσεις και τα μακροχρόνια αποτελέσματά τους.
	+ Το απόρρητο των δεδομένων του παιδιού σας/του ασθενούς θα διασφαλιστεί, όπως περιγράφεται παρακάτω σε αυτό το έντυπο. Μόνον ο γιατρός του παιδιού σας/του ασθενούς θα έχει τη δυνατότητα να συνδέσει το παιδί σας/τον ασθενή με το παιδί σας/τον ασθενή. Συνεπώς, ο κίνδυνος επαναταυτοποίησης από μη εξουσιοδοτημένα άτομα είναι ελάχιστος.
 |

|  |
| --- |
| **ΑΞΙΑ ΚΑΙ ΟΦΕΛΗ** |

|  |
| --- |
| **ΠΩΣ ΘΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ;**Τα δεδομένα που συλλέγονται σε αυτό το μητρώο χρησιμοποιούνται για τη βελτίωση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της διάγνωσης, της θεραπείας και της πρόγνωσης των ασθενών με <παρακαλούμε, προσδιορίστε τη νόσο/την ομάδα των νόσων όπως παραπάνω>.<Η ακόλουθη φράση σχετικά με την «έρευνα σχετικά με τα γενετικά δεδομένα, δεδομένα που αφορούν την προέλευση ή την καταγωγή του πληθυσμού» είναι προαιρετική, κατά την κρίση του ERN> Μπορεί επίσης να διεξαχθεί έρευνα σχετικά με τα γενετικά δεδομένα, την προέλευση ή την καταγωγή του πληθυσμού. <Παρακαλούμε παρέχετε λεπτομέρειες (δηλαδή, τύπο δεδομένων, πρόσθετα και κατάλληλα μέτρα προστασίας, άλλες πληροφορίες, εάν δεν προβλέπεται τέτοιου είδους έρευνα, παρακαλούμε διαγράψτε αυτό το τμήμα>. Η έρευνα συχνά διεξάγεται σε συνεργασία με άλλους ερευνητές. Με την κοινοποίηση δεδομένων, μπορούν να απαντηθούν περισσότερες ερωτήσεις. Μόνον οι χρήστες που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την **Επιτροπή Πρόσβασης Δεδομένων Μητρώου** μπορούν να χρησιμοποιούν τα δεδομένα. Αυτή η Επιτροπή αποτελείται από καταρτισμένους επαγγελματίες υγείας, αντιπροσώπους των ασθενών, καθώς και μέλη με νομική και δεοντολογική ειδημοσύνη. Διασφαλίζει ότι το αίτημα για χρήση δεδομένων ευθυγραμμίζεται με τους σκοπούς του μητρώου και της πολιτικής του. Η Επιτροπή Πρόσβασης Δεδομένων Μητρώου ενδέχεται να παρέχει πρόσβαση στα δεδομένα σε **κλινικούς ερευνητές στο εσωτερικό ή** στο εξωτερικό <παρακαλούμε, ονομάστε το ERN>**, οργανώσεις ασθενών και τη φαρμακευτική βιομηχανία** προκειμένου να αναπτύξουν έργα, πολιτικές ή μελέτες με στόχο τη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης για σπάνιες νόσους.Επίσης, τα δεδομένα των μητρώων μπορούν να κοινοποιηθούν στις **υγειονομικές αρχές, τους φορείς χάραξης πολιτικής και τις ρυθμιστικές αρχές** προκειμένου να βασίσουν τις αποφάσεις τους σχετικά με την πολιτική υγείας για τις σπάνιες νόσους και την έγκριση φαρμάκων.  |
| **Χρήση δεδομένων για εμπορικούς σκοπούς**Οι εταιρείες ενδέχεται να ζητήσουν πρόσβαση στα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στο μητρώο για τη διεξαγωγή έρευνας η οποία έχει ως στόχο την ανάπτυξη νέων θεραπειών για την πάθηση του παιδιού σας/του ασθενούς. Για παράδειγμα, το μητρώο μπορεί να πληροφορήσει τις εταιρείες πόσοι ασθενείς ζουν με κάποια νόσο και να βοηθήσει στην εύρεση ασθενών στις κλινικές μελέτες νέων θεραπειών. Τυπικά, τα αποτελέσματα αυτής της έρευνας θα ανήκουν στην εταιρεία που ενδεχομένως να τα χρησιμοποιήσει επίσης για περαιτέρω **εμπορικούς σκοπούς**, καθώς και για την υποβολή αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Το παιδί σας/Ο ασθενής δεν θα αποκτήσει δικαιώματα επί αυτών των αποτελεσμάτων, δεν θα σας ανήκουν με οποιονδήποτε τρόπο ούτε θα δικαιούστε μέρος τυχόν μελλοντικού οικονομικού οφέλους που θα προκύψει από αυτήν την έρευνα. Έχετε το δικαίωμα να επιλέξετε εάν θέλετε να επιτρέψετε τη χρήση των δεδομένων του παιδιού σας/του ασθενούς για εμπορική έρευνα. |
| **Διαβίβαση δεδομένων εκτός της ΕΕ**Δεδομένα χωρίς προσωπικές πληροφορίες μπορούν επίσης να διαβιβαστούν σε ερευνητές που εργάζονται σε χώρες εκτός ΕΕ, όπου δεν ισχύει ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων (ΓΚΠΔ). Στην περίπτωση αυτή, θα καταρτιστεί γραπτή συμφωνία για να διασφαλιστεί ότι η επεξεργασία των δεδομένων γίνεται σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ. Μπορείτε να επιλέξετε αν θέλετε να επιτρέψετε τη διαβίβαση των δεδομένων του παιδιού σας/του ασθενούς σε χώρες εκτός ΕΕ για να συμβάλλετε σε έργα που ευθυγραμμίζονται άμεσα με τους στόχους του παρόντος μητρώου σε ένα πλαίσιο συμβατό με τον ΓΚΠΔ. |
| **Μελλοντικές αλλαγές στη συλλογή δεδομένων**Προκειμένου να αποκτήσουμε περισσότερες γνώσεις σχετικά με την πάθηση του παιδιού σας/του ασθενούς, ενδέχεται στο μέλλον να χρειαστούμε περισσότερα δεδομένα. Αυτές οι πληροφορίες θα δημοσιευτούν στον ιστότοπο του μητρώου <Παρακαλούμε, συμπεριλάβετε τη διεύθυνση URL του ιστότοπου του μητρώου>.<Το μέρος αυτής της ενότητας σχετικά με τις μελλοντικές αλλαγές στη συλλογή δεδομένων είναι προαιρετικό, κατά την κρίση του ERN>Σε περίπτωση ύπαρξης δευτερεύοντος μητρώου ειδικά για τον/την/το **<**προσδιορίστε ακριβώς τη νόσο/την ομάδα νόσων> σας, θα συλλεχθούν λεπτομερέστερα κλινικά δεδομένα. Αυτού του είδους τα δευτερεύοντα μητρώα είναι ιδιαίτερα σημαντικά προκειμένου να γίνει καλύτερα κατανοητή η ακριβής φύση των σπάνιων νόσων. Στον ιστότοπο του μητρώου υπάρχουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα δευτερεύοντα μητρώα. Περαιτέρω, ενδέχεται να ζητήσουμε πρόσθετα δεδομένα από υφιστάμενες βάσεις δεδομένων/μητρώα, όπως <υποδείξτε τις βάσεις δεδομένων/τα μητρώα, συμπεριλαμβανομένων άλλων μητρώων ERN>. Έχετε το δικαίωμα να επιλέξετε εάν θέλετε να επιτρέψετε τη σύνδεση των δεδομένων του παιδιού σας/του ασθενούς με πρόσθετα δεδομένα, όπως περιγράφεται παραπάνω. |
| **Επαναπροσέγγιση για συμμετοχή σε ερευνητικά έργα**Στο μέλλον, ενδέχεται να προταθούν ερευνητικά έργα σχετικά με τις νόσους και τις παθήσεις που καλύπτονται από αυτό το μητρώο. Μπορείτε να επιλέξετε εάν θέλετε να σας επαναπροσεγγίσει ο γιατρός του παιδιού σας/του ασθενούς για συμμετοχή σε τέτοιου είδους μελέτες. Εάν συμφωνήσετε να σας προσεγγίσουν, είστε ελεύθεροι να αρνηθείτε, χωρίς καμία επιφύλαξη, τη συμμετοχή στις προτεινόμενες μελέτες αφού έχετε ενημερωθεί πλήρως. Η τρέχουσα φροντίδα του παιδιού σας/του ασθενούς δεν θα αλλάξει με κανέναν τρόπο εάν επιλέξετε να μη δώσετε τη συναίνεσή σας. |

|  |
| --- |
| **ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΟΦΕΛΗ;**Παρότι δεν υπάρχει άμεσο όφελος από τη συμμετοχή σε αυτό το μητρώο, η γνώση σχετικά με τη νόσο θα βελτιωθεί. Έτσι ενδέχεται να ωφεληθεί το παιδί σας/ο ασθενής και οι άλλοι ασθενείς που υποφέρουν από την ίδια νόσο. Οι συμμετέχοντες ενδέχεται να επωφεληθούν από τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε κλινικές μελέτες που έχουν ως στόχο την αποτροπή και τη θεραπεία της νόσου. |
| **Επικοινωνία των αποτελεσμάτων της έρευνας**Τα αποτελέσματα της έρευνας θα κοινοποιηθούν μέσω <παρακαλούμε, συμπεριλάβετε πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας των αποτελεσμάτων (π.χ. ιστότοπος μητρώου [Οι πληροφορίες σχετικά με τα έργα στα οποία έχει παρασχεθεί πρόσβαση στα δεδομένα του μητρώου διατίθενται στο κοινό στον ιστότοπο του μητρώου.] Ή πληροφορίες που παρέχονται από τον γιατρό του ασθενούς κατόπιν αιτήματος Ή δημοσίευση σε επιστημονικά περιοδικά όπου δεν παρέχονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κ.λπ.)>. Το απόρρητο των δεδομένων του παιδιού σας/του ασθενούς θα προστατεύεται πάντοτε, όπως περιγράφεται παρακάτω. |
| **Τυχαία ευρήματα** <Προαιρετική ενότητα, παρακαλούμε διαγράψτε εάν δεν αναμένονται τυχαία ευρήματα >Είναι πιθανό, κατά τη διάρκεια μιας έρευνας με τη χρήση δεδομένων που έχουν υποβληθεί στο μητρώο, να ανακαλυφθεί τυχαία κάποια ανωμαλία η οποία να σχετίζεται ευθέως με την προσωπική υγεία του παιδιού σας/του ασθενούς ή με την υγεία των μελών της οικογένειάς σας/της οικογένειας του ασθενούς. Αυτό το ονομάζουμε τυχαίο εύρημα. Προκειμένου να πάρετε μια ορθή απόφαση, είναι σημαντικό να ζυγίσετε τα υπέρ και τα κατά της χρήσης αυτών των πληροφοριών. Από την άλλη πλευρά, ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμα ιατρικά μέτρα που μπορούν να ληφθούν εγκαίρως εάν γίνουν γνωστά τα ευρήματα. Ωστόσο, η γνώση κάποιου κινδύνου για την υγεία ενδέχεται να ενέχει επίσης και μειονεκτήματα. Ειδικότερα εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμες αποτελεσματικές ιατρικές παρεμβάσεις, η γνώση σχετικά με δυνητικά μελλοντικά προβλήματα υγείας μπορεί να προκαλέσει ψυχολογική δυσφορία. Ορισμένα ευρήματα, όπως μια κληρονομική προδιάθεση για κάποια διαταραχή, ενδέχεται να σημαίνει ότι κάποια από τα μέλη της οικογένειάς σας/της οικογένειας του ασθενούς **διατρέχουν τους ίδιους κινδύνους για την υγεία τους.**Σας ζητούμε να δώσετε τη συναίνεσή σας ώστε να επικοινωνήσει μαζί σας ο γιατρός του παιδιού σας/του ασθενούς σχετικά με οποιοδήποτε τυχαίο εύρημα που σχετίζεται ευθέως με την προσωπική υγεία του παιδιού σας/του ασθενούς ή με την υγεία των μελών της οικογένειάς σας/της οικογένειας του ασθενούς. |

|  |
| --- |
| **ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ** |

|  |
| --- |
| ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΟΣ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ;* + - Εσείς αποφασίζετε εάν θα επιτρέψετε στο παιδί σας/στον ασθενή να συμμετάσχει στο μητρώο. Παρακαλούμε, διαθέστε όσον χρόνο χρειάζεται για να λάβετε αυτήν την απόφαση. Δεν χρειάζεται να υπογράψετε τίποτα. Μπορείτε να αρνηθείτε τη συμμετοχή σας χωρίς καμία δικαιολογία. Το παιδί σας/Ο ασθενής θα λάβει την ίδια θεραπεία, ανεξάρτητα από το εάν συμφωνείτε να συμμετάσχει σε αυτό το μητρώο ή όχι.
		- Έχετε το δικαίωμα να δώσετε ή να αποσύρετε τη συναίνεσή σας οποιαδήποτε στιγμή. Εάν δώσετε τη συναίνεσή σας σήμερα, μπορείτε να τροποποιήσετε ή να αποσύρετε τη συναίνεσή σας αργότερα, χωρίς καμία επιφύλαξη. Ο γιατρός του παιδιού σας/του ασθενούς θα σας εξηγήσει πώς μπορεί να τροποποιηθεί η συναίνεσή σας και πώς μπορούν να καταργηθούν τα δεδομένα από το μητρώο, εάν το επιθυμείτε. Έχετε υπ' όψιν σας ότι, προκειμένου να εξασφαλιστεί η εγκυρότητα οποιασδήποτε έρευνας που θα πραγματοποιηθεί, τα δεδομένα που έχουν ήδη υποβληθεί σε επεξεργασία δεν μπορούν να διαγραφούν. Ωστόσο, τα δεδομένα αυτά δεν θα χρησιμοποιηθούν σε νέα ερευνητικά έργα μετά την απόσυρση.
		- Έχετε το δικαίωμα να λάβετε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τους σκοπούς για τους οποίους θα υποβληθούν σε επεξεργασία τα δεδομένα του παιδιού σας/του ασθενούς, καθώς και με το ποιος θα έχει πρόσβαση σε αυτά. Μπορείτε επίσης να ζητήσετε πρόσβαση στα δεδομένα του παιδιού σας/του ασθενούς οποιαδήποτε στιγμή.
		- Το νοσοκομείο όπου περιθάλπεται το παιδί σας/ο ασθενής είναι ο «υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων» για την **τοπική προστασία** των εμπιστευτικών δεδομένων των ασθενών. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίον γίνεται η επεξεργασία των δεδομένων του παιδιού σας/του ασθενούς, εάν θέλετε περισσότερες πληροφορίες ή εάν θέλετε να ασκήσετε τα δικαιώματά σας, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον Υπεύθυνο προστασίας δεδομένων ή να υποβάλετε παράπονο στην αρμόδια αρχή προστασίας δεδομένων. Μπορείτε να βρείτε στοιχεία επικοινωνίας των τοπικών Υπεύθυνων Προστασίας Δεδομένων στον ιστότοπο του μητρώου <συμπεριλάβετε σύνδεσμο προς τον ιστότοπο του μητρώου, εναλλακτικά προσθέστε πληροφορίες σχετικά με τον τοπικό ΥΠΔ εδώ>. Είναι καθήκον τους να διασφαλίσουν ότι η επεξεργασία των δεδομένων θα γίνει με ασφάλεια και να σας ειδοποιήσουν εάν υπάρξει παραβίαση της ασφάλειας των δεδομένων. Τυχόν ερωτήματα θα πρέπει να απαντώνται από τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων εντός 30 ημερών.
		- Για όλα τα δεδομένα που υποβάλλονται στη **βάση δεδομένων κεντρικού μητρώου**, το <συμπεριλάβετε την ονομασία και τον τόπο του γραφείου κεντρικού μητρώου> και ο κύριος ερευνητής του <συμπεριλάβετε το όνομα του θεματοφύλακα και υπεύθυνου για την προστασία, την αποθήκευση, τη χρήση και την πρόσβαση δεδομένων> είναι υπεύθυνος για την προστασία των δεδομένων, την αποθήκευση, τη χρήση και την πρόσβαση σε αυτά: <αναφέρετε τα στοιχεία επικοινωνίας του θεματοφύλακα και υπεύθυνου για την προστασία, την αποθήκευση, τη χρήση και την πρόσβαση δεδομένων>.
		- <Για την έκδοση για τον γονέα> Όταν το παιδί σας φθάσει στη νόμιμη ηλικία ενηλικίωσης, το νοσοκομείο θα προσεγγίσει το παιδί σας και πάλι για να ελέγξει εάν επιθυμεί να παραμείνει στο μητρώο.
 |

|  |
| --- |
| ΠΩΣ ΘΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΘΕΙ Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ;* + Η συμμετοχή στο μητρώο θα διατηρηθεί αυστηρά εμπιστευτική και ο χειρισμός όλων των πληροφοριών θα γίνεται μέσω ηλεκτρονικών συστημάτων υψηλής ασφάλειας. Καθώς η τήρηση του μητρώου περιλαμβάνει τη συλλογή πληροφοριών από πολλά κέντρα, το σύστημα θα προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης και πρόσβαση θα έχουν μόνον τα πρόσωπα που εμπλέκονται συγκεκριμένα με το μητρώο.
	+ Οι χρήστες και οι διαχειριστές του μητρώου δεν θα έχουν τη δυνατότητα να επικοινωνούν μαζί σας, επειδή το όνομα, η διεύθυνση και ο αριθμός νοσοκομείου του παιδιού σας/του ασθενούς δεν θα καταγράφονται. Το σύνολο των δεδομένων ασθενούς του παιδιού σας/του ασθενούς θα κωδικοποιηθεί με ψευδώνυμο προτού αποθηκευτεί στο μητρώο. Αυτό σημαίνει ότι όλα τα αναγνωριστικά που σχετίζονται με το παιδί σας/τον ασθενή θα διαγραφούν και θα αντικατασταθούν με ένα ψευδώνυμο[[3]](#footnote-4). Μόνον ο γιατρός του παιδιού σας/του ασθενούς μπορεί να συνδέσει το ψευδώνυμο με το παιδί σας/τον ασθενή. Συνεπώς, ο κίνδυνος επαναταυτοποίησης από μη εξουσιοδοτημένα άτομα είναι ελάχιστος.
	+ Σε όλες τις δημοσιεύσεις που θα προκύψουν από το μητρώο, θα διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει δυνατότητα ταυτοποίησης κάποιου μεμονωμένου ασθενούς, π.χ. με την παροχή δεδομένων σε πίνακες ή την παρουσίαση ηλικιακών κατηγοριών αντί για την πραγματική ηλικία.
	+ Για τον σκοπό αυτόν, θα χρησιμοποιηθεί υπηρεσία κωδικοποίησης με ψευδώνυμο. Επιτρέπει τον εντοπισμό διπλότυπων εγγραφών ασθενών, τη σύνδεση μεταξύ μητρώων και άλλων πόρων δεδομένων, τη διατήρηση της προστασίας των δεδομένων και τη διατήρηση της πιθανότητας επαναπροσέγγισης από τον υπεύθυνο γιατρό.
	+ Τα δεδομένα του μητρώου θα αποθηκευτούν σε ασφαλή διακομιστή σε <συμπεριλάβετε πληροφορίες σχετικά με την τοποθεσία αποθήκευσης Ή το όνομα της υπηρεσίας Cloud που χρησιμοποιείται με την τοποθεσία των διακομιστών της όπου βρίσκονται τα δεδομένα μητρώου> για …. <συμπεριλάβετε πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια αποθήκευσης Ή τα κριτήρια για τον ορισμό της (π.χ. ελάχιστο ή μέγιστο χρόνο, ωσότου επιτευχθούν οι στόχοι της έρευνας, που ενδέχεται να είναι αρκετές δεκαετίες από τώρα Ή καθώς το μητρώο έχει σχεδιαστεί για τη διερεύνηση μακροχρόνιων αποτελεσμάτων, τα δεδομένα θα αποθηκεύονται επ’ αόριστον, ακόμα και μετά τον θάνατο του εγγεγραμμένου προσώπου**)>**. Τα δεδομένα θα διατηρηθούν στη βάση δεδομένων για τουλάχιστον <Συμπεριλάβετε τον αριθμό ετών>.

  |
| ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΕΣ;* + Η συμμετοχή σε αυτό το μητρώο παρατήρησης δεν θα προκαλέσει κανέναν κίνδυνο για την υγεία.
	+ Παρότι το μητρώο διαθέτει διαδικασίες διασφάλισης ότι οι πληροφορίες προσωπικού χαρακτήρα του παιδιού σας/του ασθενούς προστατεύονται, υπάρχει ένας μικρός κίνδυνος τα δεδομένα να μπορέσουν να αντιστοιχιστούν με πληροφορίες των οποίων έχετε ήδη εξουσιοδοτήσει τη συμπερίληψη σε δημόσια διαθέσιμες βάσεις δεδομένων, όπως ιστότοπους γενεαλογικής καταγωγής ή δημόσια μητρώα σπανίων νόσων με ταυτοποιήσιμες πληροφορίες. Για ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου, οι ερευνητές που ζητούν πρόσβαση στα δεδομένα του μητρώου θα επιβεβαιώνουν γραπτώς ότι δεν θα επιχειρήσουν την ταυτοποίησή σας με οποιοδήποτε μέσο, κατ' εφαρμογή του καθήκοντός τους περί επαγγελματικού απορρήτου.
 |

|  |
| --- |
| **ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** |

|  |
| --- |
| **Κόστος**Η συμμετοχή σε αυτό το μητρώο δεν θα επιφέρει κανένα κόστος για το παιδί σας/τον ασθενή. |
| **Ασφάλιση**<συμπεριλάβετε πληροφορίες σχετικά με την ασφάλιση που καλύπτει τις δραστηριότητες του μητρώου εάν εφαρμόζεται, όπως απαιτείται από ορισμένες Επιτροπές Δεοντολογίας – διαφορετικά, διαγράψτε αυτήν την παράγραφο> |
| **Έγκριση Επιτροπής Δεοντολογίας**Αυτό το Έντυπο Συναίνεσης κατόπιν Ενημέρωσης έχει αναθεωρηθεί και εγκριθεί με αριθμό <αριθμός Επιτροπής Δεοντολογίας/IRB> από [ονομασία της (τοπικής) Επιτροπής Δεοντολογίας/του IRB |

Εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη ερώτηση σχετικά με το μητρώο, επικοινωνήστε με: **<**συμπεριλάβετε το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου αναφοράς για το ERN>

|  |
| --- |
| ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣΌνομα και επώνυμο ασθενούς:………………………………………………..………………………………..………Ημερομηνία γέννησης (ηη/μμ/εεεε):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. Αριθμός ταυτότητας:……………………………………………… Είμαι ο γονέας Είμαι ο νόμιμος εκπρόσωπος[[4]](#footnote-5)Όνομα και επώνυμο γονέα/νόμιμου εκπροσώπου:………………………………………………..………………………………..……… |

Έχω διαβάσει το φύλλο πληροφοριών σχετικά με το <ονομασία του μητρώου>.

Μου δόθηκε ο χρόνος και η ευκαιρία να κάνω ερωτήσεις σχετικά με τους στόχους του μητρώου και τη χρήση των δεδομένων του παιδιού μου/του ασθενούς και όλες οι αμφιβολίες μου έχουν καλυφθεί από τον γιατρό.

Κατανοώ ότι η συμμετοχή του παιδιού μου/του ασθενούς είναι εθελοντική και ότι μπορώ να αποσύρω τη συναίνεση οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς αιτιολόγηση και χωρίς να επηρεαστεί η μελλοντική ιατρική περίθαλψη του παιδιού μου/του ασθενούς.

Εγκρίνω την αποθήκευση των δεδομένων του παιδιού μου/του ασθενούς στο <ονομασία του μητρώου>, που χρησιμοποιείται για μη κερδοσκοπικούς σκοπούς και την κοινοποίησή τους στους εγκεκριμένους χρήστες για τη βελτίωση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης, όπως περιγράφεται παραπάνω.

Συναινώ στην επεξεργασία των κωδικοποιημένων με ψευδώνυμο δεδομένων του παιδιού μου/του ασθενούς για τους σκοπούς που περιγράφονται παραπάνω.

|  |
| --- |
| **Οι ακόλουθοι όροι συναίνεσης είναι προαιρετικοί. Υποδείξτε τις προτιμήσεις σας γράφοντας τα αρχικά σας στο σχετικό πλαίσιο. Εάν αφήσετε τα πλαίσια κενά, θεωρούμε ότι συμφωνείτε με τις δηλώσεις.**  |
| **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |  |
|  |  | **ΣΥΝΑΙΝΩ** τα κωδικοποιημένα με ψευδώνυμο δεδομένα του παιδιού μου/του ασθενούς επίσης να **χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη εμπορικών έργων,** με στόχο τη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης. |
|  |  | **ΣΥΝΑΙΝΩ** τα κωδικοποιημένα με ψευδώνυμο δεδομένα του παιδιού μου/του ασθενούς να **διαβιβαστούν σε χώρες εκτός ΕΕ, σε συμμόρφωση με τον ΓΚΠΔ,** με στόχο τη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης.  |
| Προαιρετικό, κατά την κρίση του ERN |  | **ΣΥΝΑΙΝΩ** τα κωδικοποιημένα με ψευδώνυμο δεδομένα του παιδιού μου/του ασθενούς να **συνδεθούν με υφιστάμενες βάσεις δεδομένων/μητρώα,** με στόχο τη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης. |
|  |  | **ΘΑ ΗΘΕΛΑ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΕΙ ΜΑΖΙ ΜΟΥ** ο γιατρός του παιδιού μου/του ασθενούς σχετικά με οποιοδήποτε **ερευνητικό έργο ή/και κλινική μελέτη που σχετίζεται με την πάθησή μου.** |
|  |  | **ΘΑ ΗΘΕΛΑ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΘΩ** από τον γιατρό του παιδιού μου/του ασθενούς σχετικά με **οποιοδήποτε τυχαίο εύρημα** που σχετίζεται ευθέως με την προσωπική υγεία μου ή με την υγεία των μελών της οικογένειάς μου.  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ΓΟΝΕΙΣ/ΝΟΜΙΜΟΣ ΚΗΔΕΜΟΝΑΣ** Ημερομηνία και υπογραφή:  | **ΓΙΑΤΡΟΣ/ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ**Πλήρες ονοματεπώνυμο:Θέση: Ημερομηνία και υπογραφή:  |

**Παρακαλούμε, κρατήστε ένα αντίγραφο αυτού του Εντύπου Συναίνεσης κατόπιν Ενημέρωσης στα αρχεία του περιστατικού και δώστε ένα αντίγραφο στο πρόσωπο που υπέγραψε αυτό το έντυπο.**

1. Ενήλικος του οποίου είστε νόμιμος κηδεμόνας [↑](#footnote-ref-2)
2. συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων (ΓΚΠΔ), Καν. (ΕΕ) 2016/679, τη Διακήρυξη του Ελσίνκι του 2013, τις Διεθνείς Κατευθυντήριες Οδηγίες Δεοντολογίας για τη Βιοϊατρική Έρευνα με Ανθρώπους Συμμετέχοντες CIOMS-WHO (2016), τη Σύμβαση του Oviedo και το Πρόσθετο Πρωτόκολλο σχετικά με τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική, σχετικά με τη βιοϊατρική έρευνα (2005), τις [«τυποποιημένες συμβατικές ρήτρες για τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες» (ΕΕ) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) και **…. <συμπεριλάβετε τυχόν άλλη ισχύουσα νομοθεσία>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Ένα ψευδώνυμο είναι μια αλληλουχία γραμμάτων και αριθμών που αντικαθιστά όλα τα αναγνωριστικά που σχετίζονται με τον ασθενή. Στη συνέχεια, τα δεδομένα του ασθενούς ονομάζονται «δεδομένα κωδικοποιημένα με ψευδώνυμο». Αυτά τα αναγνωριστικά μπορούν να ανακτηθούν από το ψευδώνυμο μόνον από τους εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας που θα εγγράψουν τον ασθενή στο μητρώο. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Οι ασθενείς που δεν είναι σε θέση να δώσουν δική τους συναίνεση (αδυνατούν λόγω ηλικίας ή νοητικής υστέρησης) πρέπει να εμπλακούν και εκείνοι στη διαδικασία της ενημέρωσης, στην έκταση που επιτρέπεται από τον βαθμό κατανόησης και την ωριμότητά τους. Η ηλικία στην οποία αναγνωρίζεται η ικανότητα συναίνεσης για την επεξεργασία των δεδομένων ποικίλλει, ανάλογα με την εθνική νομοθεσία. Αφού οι ανήλικοι φθάσουν στη νόμιμη ηλικία ενηλικίωσης, θα τους ζητηθεί να παρέχουν τη συναίνεσή τους για να συνεχίσουν να συμμετάσχουν στο μητρώο. Η ανάγκη να ζητήσουν τη συναίνεση όλων των ατόμων που κατέχουν τη γονική ευθύνη του ασθενούς εξαρτάται από τους εθνικούς κανονισμούς. Τα άτομα που κατέχουν την γονική ευθύνη του ασθενούς, θα υπογράψουν αυτό το έντυπο συναίνεσης σε διαφορετικά (διπλότυπα) έγγραφα.*  [↑](#footnote-ref-5)