



Σφραγίδα ή λογότυπο του Τμήματος

Πληροφορίες για τον ασθενή και δήλωση συγκατάθεσης για την αποθήκευση και τη χρήση δεδομένων ασθενών στο πλαίσιο της μελέτης
"Μητρώο Καταγραφής ESID / Ευρωπαϊκής Εταιρείας για Ανοσοανεπάρκειες"

Πληροφορίες ασθενούς

Αγαπητέ ασθενή ή γονέα,

Θα θέλαμε να σας προσφέρουμε τη δυνατότητα να συμμετάσχετε σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα. Παρακάτω περιγράφονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το ερευνητικό πρόγραμμα.

Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες για τον ασθενή. Ο θεράπων Ιατρός σας θα σας μιλήσει σχετικά με αυτές. Ρωτήστε το γιατρό σας αν δεν καταλαβαίνετε κάτι ή αν θέλετε να μάθετε περισσότερα.

Σε συνεργασία με την ESID (European Society for Immunodeficiencies / Ευρωπαϊκή Εταιρεία για τις Ανοσοανεπάρκειες), το προαναφερθέν Τμήμα διεξάγει τη μελέτη "Διεθνή καταγραφή κλινικών και εργαστηριακών παραμέτρων για Πρωτοπαθείς Ανοσοανεπάρκειες" (συνοπτικά: **"ESID Μητρώο Καταγραφής"**). Πρόκειται για μια **διεθνή – προστατευόμενης πρόσβασης -διαδικτυακή βάση δεδομένων**.

Αυτή η βάση δεδομένων αποθηκεύεται και διατηρείται σε ασφαλείς διακομιστές στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Freiburg, Γερμανία, ΕΕ. Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στο τέλος του ενημερωτικού φυλλαδίου.

Σκοπός του ερευνητικού προγράμματος

Σκοπός της μελέτης είναι να συνδυάσει κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα ασθενών με Πρωτοπαθείς, δηλ. συγγενείς Ανοσοανεπάρκειες (ΠΑΑ), προκειμένου να βελτιωθεί η διάγνωση, η ταξινόμηση, η πρόγνωση, η εκτίμηση και τελικά η θεραπεία. Κατά την αρχική εγγραφή σας, θα συλλεχθούν δεδομένα σχετικά με το ιατρικό ιστορικό σας ή του παιδιού σας. Η βάση δεδομένων δίνει επίσης τη δυνατότητα συνεχούς μακροχρόνιας τεκμηρίωσης. Αυτό επιτρέπει να αποκτηθούν νέες γνώσεις σχετικά με όλους τους ασθενείς με την ίδια σπάνια διάγνωση και να ενσωματωθούν σε θεραπεία.

Τα δεδομένα που αποθηκεύονται στο πλαίσιο της μελέτης δεν διαγράφονται συνήθως, αλλά αποθηκεύονται επ' αόριστον στη βάση δεδομένων για να διευκολύνεται η μακροπρόθεσμη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.

Πληροφορία για τον ασθενή και τη δήλωση συγκατάθεσης «ESID-Registry»:

Η Ελληνική έκδοση 3.02 (22.11.2019) είναι μετάφραση της Αγγλικής 3.02 μεταφρασμένη από την Γερμανική έκδοση: EC Freiburg, έκδοση: 3.01, ημερομηνία 03.06.2019

Ασφαλής αποθήκευση των δεδομένων σας

Τα συλλεγόμενα δεδομένα που σχετίζονται με το περιστατικό π.χ. το έτος γέννησης (και για παιδιά ηλικίας έως 12 ετών και ο μήνας γέννησης, αλλά όχι η ημέρα), οι εργαστηριακές τιμές και τα αποτελέσματα των δοκιμών, καθώς και ο τύπος γενετικής μετάλλαξης που προκαλεί την ασθένεια (εάν υπάρχει) εισάγονται στη βάση δεδομένων του Διαδικτύου από τον θεράποντα ιατρό ή από έναν ειδικό καταγραφής και αποθηκεύονται σε ένα διακομιστή στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Freiburg της Γερμανίας, ΕΕ χρησιμοποιώντας ένα ψευδώνυμο. Χρησιμοποιώντας αυτό το ψευδώνυμο, ένας ερευνητής μπορεί να παρατηρήσει τα δεδομένα της μελέτης για πολλά χρόνια ώστε να μάθει από την πορεία της νόσου. Τα δεδομένα δεν θα οδηγήσουν πίσω σε σας / το παιδί σας. Τα στοιχεία ταυτοποίησης (π.χ. όνομα, τόπος διαμονής) μπορούν να αποθηκευτούν από τον θεράποντα ιατρό σας ή από έναν ειδικό καταγραφής σε έναν ξεχωριστό διακομιστή στον οποίο δεν έχουν πρόσβαση τρίτοι. Μόνο ο θεράπων ιατρός ή ειδικός στον τομέα καταγραφής μπορεί να ακολουθήσει τα δεδομένα μέχρι πίσω σε εσάς / το παιδί σας. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η λειτουργία της πληροφοριακής υποδομής, τα δεδομένα σας μπορούν - αν χρειαστεί - να υποβληθούν σε επεξεργασία και από διαχειριστές του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Freiburg της Γερμανίας, ΕΕ, οι οποίοι αναλαμβάνουν τη λειτουργία του συστήματος και δεσμεύονται από κατάλληλους κανονισμούς προστασίας δεδομένων. Εφαρμόζονται οι νομοθετικές διατάξεις της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων. Το σχέδιο μελέτης έχει αναθεωρηθεί και εγκριθεί από την αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας.

Ασφαλής μεταφορά των δεδομένων σας

Αν είστε καταρχήν πρόθυμοι να δώσετε τα δεδομένα σας / του παιδιού σας στο μητρώο καταγραφής ESID, έχετε τις ακόλουθες επιλογές:

Μπορείτε να επιλέξετε να καταστήσετε τα δεδομένα σας διαθέσιμα μόνο στην ESID για ερευνητικούς σκοπούς (υπογράφοντας την τελευταία σελίδα χωρίς να επιλέξετε οποιαδήποτε από τις επιλογές που εμφανίζονται στο πλαίσιο "Χρήση δεδομένων").

Επιλογή 1: Μπορείτε επίσης να επιλέξετε αν τα δεδομένα σας / του παιδιού σας μπορούν να διατεθούν σε **συνεργαζόμενα ερευνητικά ιδρύματα**. Αυτά μπορεί να είναι ιατρικά κέντρα που επικεντρώνονται στις Συγγενείς Ανοσοανεπάρκειες, ερευνητικά εργαστήρια που μελετούν τα αίτια των Συγγενών Ανοσοανεπάρκειών και επιδημιολόγους (ερευνητές που ασχολούνται με την κατανομή και τα αίτια ασθενειών και θέματα υγείας). Τα δεδομένα που διαβιβάζονται σε τρίτους μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για το ερευνητικό πρόγραμμα που υποβάλλεται στην ESID και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ή να μεταβιβάζονται από τον αποδέκτη για άλλους σκοπούς. Το πρόγραμμα θα πρέπει να έχει εξεταστεί από ηθική και νομική άποψη και να αξιολογηθεί από ανεξάρτητη επιτροπή δεοντολογίας.

Επιλογή 2: Επιπλέον, μπορείτε να επιλέξετε αν τα δεδομένα σας / τα δεδομένα του παιδιού σας μπορούν να μεταφερθούν σε **βιομηχανικούς εταίρους**, π.χ. φαρμακευτικές εταιρείες που υποστηρίζουν οικονομικά το έργο. Αυτοί χρησιμοποιούν τα δεδομένα, για παράδειγμα, για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων ή τη βελτίωση των υφιστάμενων θεραπευτικών επιλογών.

Και στις δύο περιπτώσεις, τα δεδομένα σας / του παιδιού σας ενδέχεται επίσης να μεταφερθούν σε παραλήπτες χωρών εκτός της ΕΕ, εάν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναγνωρίσει ότι η αντίστοιχη χώρα διαθέτει επαρκή νομική προστασία δεδομένων.

Πληροφορία για τον ασθενή και τη δήλωση συγκατάθεσης «ESID-Registry»:

Η Ελληνική έκδοση 3.02 (22.11.2019) είναι μετάφραση της Αγγλικής 3.02 μεταφρασμένη από την Γερμανική έκδοση: EC Freiburg, έκδοση: 3.01, ημερομηνία 03.06.2019

Επιλογή 3: Επιπλέον, μπορείτε επίσης να διευκρινίσετε ότι τα δεδομένα μπορούν να μεταφερθούν σε ερευνητικούς εταίρους σε **τρίτες χώρες** για τις οποίες δεν πληρούται η απαίτηση αυτή. Αυτές οι χώρες ενδέχεται να έχουν χαμηλότερο επίπεδο προστασίας δεδομένων από ό, τι η ΕΕ. Συνεπώς, υπάρχει κίνδυνος να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα σας τα δημόσια ή ιδιωτικά όργανα, αν και αυτό δεν θα επιτρεπόταν βάσει της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων. Επιπλέον, ενδέχεται να έχετε λιγότερα ή λιγότερο επιβλητά δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων και ενδέχεται να μην υπάρχει ανεξάρτητη εποπτική αρχή για να σας βοηθήσει στην επιβολή των δικαιωμάτων σας. Σε αυτήν την περίπτωση, τα δεδομένα σας μπορούν να διαβιβαστούν μόνο αν έχετε συγκαταθέσει ρητά σε αυτό. Μπορείτε επίσης (επιπρόσθετα) να επιλέξετε το αντίστοιχο πλαίσιο στη δήλωση συγκατάθεσης.

Προτού μεταφερθούν τα δεδομένα σας, θα γίνει ψευδονομία μεμονωμένα για κάθε παραλήπτη σε ένα πρόσθετο βήμα ("διπλή ψευδονομία").

Εκτός από τα προαναφερθέντα ιδρύματα, κανείς δεν έχει πρόσβαση στα δεδομένα σας. Σε καμία περίπτωση τα δεδομένα δεν θα διατίθενται σε μη εξουσιοδοτημένους τρίτους, όπως είναι οι ασφαλιστικές εταιρείες. Οι επιστημονικές ή τεχνικές δημοσιεύσεις που βασίζονται στα δεδομένα θα διατηρήσουν την ανωνυμία τη δική σας ή του παιδιού σας.

Εθελοντική συμμετοχή και δικαιώματα

Η συμμετοχή σε αυτή τη μελέτη είναι εθελοντική και έχετε το δικαίωμα να αποσύρετε τη συμμετοχή σας οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να εξηγήσετε το λόγο. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον θεράποντα ιατρό σας ή με το τμήμα που αναφέρεται παραπάνω. Εάν δεν συμμετέχετε σε αυτή τη μελέτη, εσείς / το παιδί σας δεν θα έχετε κάποιο μειονέκτημα.

Σε περίπτωση ανάκλησης, μπορείτε να αποφασίσετε αν τα δεδομένα σας / τα δεδομένα του παιδιού σας θα πρέπει να διαγραφούν σύμφωνα με το «δικαίωμα στη λήθη» στην ευρωπαϊκή νομοθεσία (GDPR) ή αν μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί ανώνυμα (π.χ. το ψευδώνυμο διαγράφεται, δεν μπορεί πλέον να εντοπιστεί πίσω από εσάς / το παιδί σας) για περαιτέρω ερευνητικά έργα. Η ανάλυση δεδομένων που προηγείται της απόσυρσης μελέτης δεν μπορεί να αναιρεθεί. Από τη στιγμή της ανάκλησής σας, δεν θα εισαχθούν νέα δεδομένα στη βάση δεδομένων για εσάς ή το παιδί σας.

Έχετε το δικαίωμα να ζητάτε ανά πάσα στιγμή από τον θεράποντα ιατρό πληροφορίες σχετικά με τα αποθηκευμένα δεδομένα (δικαίωμα πρόσβασης) και να λαμβάνετε δωρεάν αντίγραφο αυτών των δεδομένων. Έχετε το δικαίωμα να διορθώνετε εσφαλμένα δεδομένα (**δικαίωμα διόρθωσης δεδομένων**) και το δικαίωμα να αποκλείετε τα δεδομένα σας υπό ορισμένες προϋποθέσεις (**δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας δεδομένων**).

Ερωτήσεις σχετικά με τη μελέτη ή την προστασία δεδομένων

Σε περίπτωση που έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη μελέτη, την προστασία δεδομένων ή οποιοδήποτε από τα δικαιώματά σας, επικοινωνήστε με τον ιατρό που παρέχει τις πληροφορίες, το αντίστοιχο τμήμα, τον υπεύθυνο μελέτης ή το κεντρικό σημείο επαφής.

Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με τις εποπτικές αρχές που είναι υπεύθυνες για εσάς ή το κέντρο σας. Μπορείτε να αποκτήσετε τα σχετικά στοιχεία επικοινωνίας μέσω της

Πληροφορία για τον ασθενή και τη δήλωση συγκατάθεσης «ESID-Registry»:

Η Ελληνική έκδοση 3.02 (22.11.2019) είναι μετάφραση της Αγγλικής 3.02 μεταφρασμένη από την Γερμανική έκδοση: EC Freiburg, έκδοση: 3.01, ημερομηνία 03.06.2019

ιστοσελίδας της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων <https://www.dpa.gr>. ή ανά πάσα στιγμή μέσω του κεντρικού σημείου επικοινωνίας, του θεράποντος ιατρού σας ή του κέντρου θεραπείας.

Κεντρικό σημείο επικοινωνίας

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>

Αρμόδιος φορέας για την επεξεργασία δεδομένων

Ο υπεύθυνος φορέας για την επεξεργασία δεδομένων στην παρούσα μελέτη είναι η ESID, εκπροσωπούμενη από το εκτελεστικό συμβούλιο της ESID, το οποίο εκπροσωπείται από τον πρόεδρο της ομάδας εργασίας του μητρώου καταγραφής ESID (επίσης μέλος της εκτελεστικού συμβουλίου). Το Εκτελεστικό Συμβούλιο ESID καθορίζεται από εκλογή ανάμεσα στα μέλη της ESID.

Οι πληροφορίες σχετικά με την ESID, το μητρώο καταγραφής ESID, τον πρόεδρο της ομάδας εργασίας του μητρώου και τα στοιχεία επικοινωνίας δημοσιεύονται τακτικά στον ιστότοπο της ESID (<https://www.esid.org>) και μπορούν επίσης να ληφθούν ανά πάσα στιγμή από τον θεράποντα ιατρό σας, το κέντρο θεραπείας σας ή μέσω του κεντρικού σημείου επικοινωνίας.

Δικαίωμα προσφυγής

Έχετε το δικαίωμα να διαμαρτυρηθείτε εάν πιστεύετε ότι η επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων παραβιάζει τα δικαιώματα απορρήτου σας (**δικαίωμα υποβολής καταγγελίας**).

Μπορείτε να λάβετε τα στοιχεία επικοινωνίας της υπεύθυνης για εσάς ή για το κέντρο σας ελεγκτικής αρχής, για παράδειγμα μέσω της ιστοσελίδας της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (<https://www.dpa.gr>) ή ανά πάσα στιγμή μέσω του κεντρικού σημείου επικοινωνίας, του γιατρού σας ή του θεραπευτικού σας κέντρου.

Συμμετοχή στη μελέτη

Αν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, σας ζητάμε να συμπληρώσετε και να υπογράψετε τη δήλωση συγκατάθεσης.

Δήλωση συναίνεσης



(Όνομα-Στοιχεία ασθενούς)

Διεθνές μητρώο καταγραφής με κλινικές και εργαστηριακές παραμέτρους για Πρωτοπαθείς Ανοσοανεπάρκειες ("μητρώο καταγραφής ESID")

Δίνω τη συγκατάθεσή μου να συμμετάσχω στην προαναφερθείσα μελέτη.

- Ο κ. / Κυρία / Δρ / Καθηγητής _____ με πληροφόρησε λεπτομερώς για τη φύση, το νόημα και το σκοπό της μελέτης και έχω κατανοήσει τις πληροφορίες που δόθηκαν. Έχω επίσης διαβάσει και καταλάβει το κείμενο των πληροφοριών για τους ασθενείς και αυτή τη δήλωση συγκατάθεσης. Οι ερωτήσεις που προέκυψαν απαντήθηκαν ικανοποιητικά.
- Είχα αρκετό χρόνο να θέσω ερωτήσεις και να λάβω τεκμηριωμένη απόφαση

Χρήση δεδομένων

Συμφωνώ με την καταγραφή με χρήση ψευδωνύμου, αποθήκευση και χρήση των δεδομένων που σχετίζονται με την ασθένεια που συλλέγονται για εμένα ή το παιδί μου στο πλαίσιο της μελέτης για σκοπούς έρευνας της ESID, συμπεριλαμβανομένης της ανώνυμης χρήσης τους για την παρουσίαση των αποτελεσμάτων της έρευνας με λέξεις και εικονογραφήσεις. Παρακαλούμε σημειώστε το κατάλληλο τετραγωνίδιο:

- Ναι Όχι Συμφωνώ ότι στο πλαίσιο της μελέτης "ESID- Μητρώο Καταγραφής " τα δεδομένα που σχετίζονται με την περίπτωσή μου / τα δεδομένα που σχετίζονται με την περίπτωση του παιδιού μου θα αποθηκευτούν, θα υποβληθούν σε επεξεργασία και θα προωθηθούν με τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω σε συνεργαζόμενα ερευνητικά ιδρύματα με διπλή ψευδωνυμία. Τα δεδομένα μου μπορούν επίσης να μεταφερθούν σε παραλήπτες σε χώρες εκτός της ΕΕ, εάν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει διαπιστώσει ότι η χώρα διαθέτει επαρκές νομικό επίπεδο προστασίας δεδομένων. Έχω το δικαίωμα να ζητήσω πληροφορίες για τα σχετιζόμενα με το περιστατικό δεδομένα μου / του παιδιού και τα προσωπικά μου δεδομένα που έχουν υποστεί επεξεργασία σε αυτή τη μελέτη και να λάβω δωρεάν αντίγραφο αυτών των δεδομένων. Έχω το δικαίωμα να ζητήσω τη διόρθωση, τον περιορισμό της επεξεργασίας ή την ολοκλήρωση των δεδομένων που αφορούν εμένα / το παιδί μου. (επιλογή 1)

- Ναι Όχι Συμφωνώ ότι στο πλαίσιο της μελέτης "ESID-Μητρώο Καταγραφής" τα δεδομένα που σχετίζονται με την περίπτωσή μου / τα δεδομένα που σχετίζονται με την περίπτωση του παιδιού μου θα αποθηκευτούν, θα υποβληθούν σε επεξεργασία και θα διαβιβαστούν με τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω σε **βιομηχανικούς εταίρους** με διπλό ψευδώνυμο. Τα δεδομένα μου μπορούν επίσης να μεταφερθούν σε παραλήπτες σε χώρες εκτός της ΕΕ, εάν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει διαπιστώσει ότι η χώρα διαθέτει επαρκές νομικό επίπεδο προστασίας δεδομένων. Έχω το δικαίωμα να ζητήσω πληροφορίες σχετικά με τα δεδομένα και τα προσωπικά δεδομένα του παιδιού / του παιδιού μου που έχουν υποστεί επεξεργασία σε αυτή τη μελέτη και να λάβω δωρεάν αντίγραφο αυτών των δεδομένων. Έχω το δικαίωμα να ζητήσω τη διόρθωση, τον περιορισμό της επεξεργασίας ή την ολοκλήρωση των δεδομένων που αφορούν το παιδί μου. (επιλογή 2)

Πληροφορία για τον ασθενή και τη δήλωση συγκατάθεσης «ESID-Registry»:

Η Ελληνική έκδοση 3.02 (22.11.2019) είναι μετάφραση της Αγγλικής 3.02 μεταφρασμένη από την Γερμανική έκδοση: EC Freiburg, έκδοση: 3.01, ημερομηνία 03.06.2019

Ναι Όχι **Επιπλέον, συμφωνώ με τη διαβίβαση των δεδομένων μου σε χώρες εκτός της ΕΕ, ακόμη και σε περιπτώσεις όπου η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν έχει λάβει απόφαση επάρκειας. Έχω ενημερωθεί για τους πιθανούς κινδύνους μιας τέτοιας μεταφοράς (επιλογή 3).**

Έχω ενημερωθεί ότι μπορώ να αποσύρω τη συγκατάθεσή μου ανά πάσα στιγμή (**δικαίωμα ανάκλησης**) και ότι τα υπάρχοντα δεδομένα θα διαγραφούν ή θα γίνουν εντελώς ανώνυμα κατόπιν αιτήματός μου (**δικαίωμα διαγραφής**). Γνωρίζω ότι δεν είναι δυνατόν να διαγραφούν δεδομένα που έχουν ήδη εξαχθεί από το μητρώο για ανάλυση και δημοσίευση και έχουν μεταβιβαστεί σε τρίτους.

Έχω λάβει αντίγραφο των πληροφοριών του ασθενούς και της δήλωσης συγκατάθεσης. Το πρωτότυπο παραμένει στο Κέντρο Μελέτης.

A: Συναίνεση ενηλίκων

Ημερομηνία		Υπογραφή του ασθενούς
	Όνομα του προσώπου που λαμβάνει τη συγκατάθεση	
Ημερομηνία		Υπογραφή του προσώπου που έλαβε τη συγκατάθεση

B: Συναίνεση ανηλίκων ή ατόμων με δικαιοπρακτική ανικανότητα

Ημερομηνία		Υπογραφή του ατόμου με νόμιμα γονικά δικαιώματα για τον ασθενή
Ημερομηνία		Υπογραφή του δεύτερου προσώπου που έχει τα δικαιώματα επιμέλειας * Αν υπάρχει
Ημερομηνία		Υπογραφή παιδιού / ασθενούς ** Αν υπάρχει
	Όνομα του ατόμου που λαμβάνει τη συναίνεση	
Ημερομηνία		Υπογραφή του προσώπου που έλαβε τη συγκατάθεση

* Καταρχήν, και οι δύο γονείς καλούνται να υπογράψουν. Εάν έχει υπογράψει μόνο ένας γονέας, το υπογράφων πρόσωπο δηλώνει επίσης ότι ενεργεί σε συμφωνία με τον άλλο γονέα ή ότι έχει αποκλειστική επιμέλεια του παιδιού.

** Σε περίπτωση ανηλίκων, η συγκατάθεση του ασθενούς και του κηδεμόνα γενικά απαιτείται μέχρι την ηλικία των 14 ετών. Όταν ο ασθενής φτάσει στην ενηλικίωση, απαιτείται νέα δήλωση συναίνεσης από τον ασθενή σύμφωνα με το σημείο A (συγκατάθεση των ενηλίκων).