##

יש להתאים עבור: ה-ERN כולו; רמת המדינה; רמת המרכז הרפואי;

**מחק ריבוע זה לאחר מכן**

**יש להוסיף את הלוגו של ה-ERN/מרשם ה-ERN**

## טופס הסכמה מדעת למטופל

|  |
| --- |
| מטופל/ת יקר/ה,אנו מזמינים אותך לקחת חלק במרשם מטופלים עבור <נא לציין מחלה/קבוצת מחלות מדויקת וכד'>. ההשתתפות היא וולונטרית ודורשת את הסכמתך בכתב כבסיס חוקי לשימוש בנתונים שלך. אנא קרא/י מידע זה בעיון ובקש/י הסבר מהרופא שלך אם יש לך שאלות.  |

|  |
| --- |
| מאגרי הרישום של רשתות ההפניה האירופיות * נא לכלול תיאור קצר של המחלה/קבוצת המחלות וכן הנטל הנוכחי הדורש טיפול *(לדוגמה, גורמת בעיות בריאות כרוניות, מסכנת חיים; דורשת מגוון משאבים וצוותים רב-תחומיים לאבחון, ניהול וטיפול בצורה נכונה; מייצגת אתגר בבריאות הציבור; קיים מספר מועט של טיפולים מרפאים זמינים; קיים קושי לאסוף נתונים מספיקים בנוגע למטופלים כדי להתחיל מחקר וניסויים קליניים לשיפור ניהולם.)*>
* רשתות ההפניה האירופיות (European Reference Networks, ובקיצור "ERNs") הן רשתות של אנשי מקצוע מתחום הבריאות העוסקים במחלות קשות ברחבי אירופה, אשר עובדים יחד כדי לתמוך במטופלים הסובלים ממחלות נדירות ומורכבות.
* <נא לכלול (1) הקדמה לגבי ה-ERN, (2) שם מאגר הרישום, ו-(3) קישור לדף למטופלים באתר מאגר הרישום השייך ל-ERN>
* כדי להבין את מהלך המחלה ולחקור הליכי אבחון וטיפולים חדשים במטרה לשפר את הטיפול במטופלים, ERNs זקוקים למאגרי נתונים (הידועים גם כמאגרי רישום - "registries") לצורכי מחקר ופיתוח ידע.
* כדי לבנות מאגרי רישום כאלה, יש צורך לצרף יחד נתונים ממספר רב של מטופלים. אנו מבקשים את הסכמתך לכלול את נתוניך ב<שם מאגר רישום ERN> כדי לערוך מחקר, כמתואר להלן, בהתאם לחוקי הגנת המידע הלאומיים והאירופיים ובהתאם להנחיות האתיקה[[1]](#footnote-2).
* רק הנתונים הדרושים למחקר מן הסוג האמור יתועדו, וייתכן כי ישותפו עם משתמשים באופן המתואר להלן. נתונים מסוג זה עשויים לכלול גיל, מין, סימנים ותסמינים של המחלה, תוצאות של הליכי אבחון (לדוגמה, תוצאות של בדיקות מעבדה, מידע גנטי, בדיקות הדמיה), וכן התערבויות תרפויטיות ותוצאותיהן בטווח הארוך.
	+ פרטיות המידע שלך תאובטח כפי שמתואר להלן בטופס זה. רק הרופא שלך יוכל לקשר את הנתונים אליך. לפיכך, הסיכון שאנשים בלתי מורשים יגלו את זהותך הוא מינימלי.
 |

|  |
| --- |
| **ערך ותועלות** |

|  |
| --- |
| **איזה שימוש ייעשה בנתונים?**הנתונים הנאספים במאגר רישום זה משמשים לשיפור מתן שירותים רפואיים, כולל אבחון, טיפול ופרוגנוזה של מטופלים עם <נא לציין מחלה/קבוצת מחלות מדויקת כאמור לעיל>.[<המשפט הבא בנושא "מחקר על נתונים גנטיים, מוצא של אוכלוסיות או חקר גנאולוגי" הוא אופציונלי, לפי שיקול דעתו של ה-ERN> מחקר בנושא נתונים גנטיים, מוצא של אוכלוסיות או חקר גנאולוגי עשוי להתבצע בנוסף. <נא לציין פרטים (כגון סוג הנתונים, אמצעי הגנה נוספים ומתאימים, מידע אחר; אם לא צפוי מידע מסוג זה, נא למחוק חלק זה>. מחקרים מתבצעים לעתים קרובות בשיתוף פעולה עם חוקרים אחרים. שיתוף הנתונים מאפשר להשיב על יותר שאלות. רק משתמשים המקבלים הרשאה מטעם **ועדת הגישה לנתונים של מאגר הרישום** יכולים להשתמש בנתונים. ועדה זו מורכבת מאנשי מקצוע מוסמכים בתחום הבריאות, נציגי מטופלים, ואנשים בעלי מומחיות בתחומי המשפט והאתיקה. הוועדה מוודאת כי הבקשה לשימוש בנתונים תואמת את מטרות מאגר הרישום ואת מדיניותו. ועדת הגישה לנתונים של מאגר הרישום עשויה לאפשר גישה לנתונים **לחוקרים קליניים מתוך** או מחוץ ל<נא לציין את שם ה-ERN>**, ארגוני מטופלים, ותעשיית התרופות** על מנת לפתח פרויקטים, כללי מדיניות או מחקרים שמטרתם לשפר את מתן שירותי הבריאות למחלות נדירות.כמו כן, נתונים ממאגר הרישום עשויים להגיע לידי **רשויות בריאות, קובעי מדיניות ורגולטורים** על מנת לשמש בסיס להחלטותיהם לגבי מחלות נדירות, מדיניות הבריאות ואישור תרופות.  |
| **שימוש בנתונים למטרות מסחריות**חברות מסחריות רשאיות לבקש גישה לנתונים השמורים במאגר הרישום כדי לבצע מחקר שמטרתו לפתח טיפולים חדשים לבעיה הרפואית שלך. לדוגמה, מאגר הרישום יכול ליידע את החברות כמה מטופלים חיים עם מחלה מסוימת ולעזור למצוא מטופלים בניסויים קליניים הבודקים טיפולים חדשים. באופן טיפוסי, תוצאות של מחקר כזה יהפכו לרכוש החברה, העשויה גם להשתמש בהם **למטרות מסחריות** אחרות ולרישום פטנט. לא תקבל/י זכויות כלשהן בתוצאות אלה, לא תיקח/י חלק בבעלות עליהן בשום צורה, ולא תהיה/תהיי זכאי/ת לחלק מכל רווח כלכלי עתידי שיופק ממחקר כזה. את/ה רשאי/ת לבחור אם ברצונכם להתיר את השימוש בנתונים שלך לצורכי מחקר מסחרי. |
| **העברות נתונים אל מחוץ לאיחוד האירופי**נתונים ללא מידע מזהה עשויים להגיע גם לידיהם של חוקרים העובדים במדינות שמחוץ לאיחוד האירופי, היכן שהאסדרה הכללית להגנה על מידע (GDPR) אינה חלה. במקרה כזה, ינוסח הסכם בכתב כדי לוודא שהנתונים יטופלו בהתאם ל-GDPR. הנך רשאי/ת לבחור אם ברצונך להתיר את העברת נתוניך למדינות שמחוץ לאיחוד האירופי כדי לתרום לפרויקטים התואמים באופן ישיר את מטרותיו של מאגר רישום זה במסגרת התואמת את ה-GDPR. |
| **שינויים עתידיים באיסוף הנתונים**כדי לרכוש תובנות נוספות על מצבך, ייתכן כי נזדקק למידע נוסף בעתיד. מידע זה יפורסם באתר מאגר הרישום <נא לציין את כתובת ה-URL של אתר מאגר הרישום>.<החלק בפרק זה העוסק בשינויים עתידיים באיסוף הנתונים הוא אופציונלי, לפי שיקול דעתו של ה-ERN>במקרה שקיים תת-מאגר רישום ספציפי למחלה עבור <נא לציין מחלה/קבוצת מחלות מדויקת>, ייאספו נתונים קליניים מפורטים יותר. תתי-מאגרי רישום כגון אלה חשובים מאוד כדי להבין טוב יותר את אופיין המדויק של מחלות נדירות. מידע נוסף על תתי-מאגרי רישום זמינים מופיע באתר מאגר הרישום. בנוסף, אנו עשויים לבקש נתונים נוספים ממאגרי נתונים/מאגרי רישום, כמו לדוגמה <נא לציין את מאגרי הנתונים/מאגרי הרישום, כולל מאגרי רישום אחרים של ERN>. את/ה רשאי/ת לבחור אם ברצונך להתיר שהנתונים שלך יקושרו לנתונים נוספים כמתואר לעיל. |
| **פנייה נוספת להשתתף בפרויקטים מחקריים**בעתיד, ייתכן שיוצעו פרויקטים מחקריים על מחלות ומצבים הנכללים במאגר רישום זה. את/ה רשאי/ת לבחור אם ברצונך לקבל פניות נוספות מהרופא שלך כדי להשתתף במחקרים מסוג זה. אם תסכים/י לקבל פניות, תהיה/תהיי חופשי/יה לסרב להשתתף במחקרים המוצעים לאחר שתקבל/י את מלוא המידע עליהם, ללא כל פגיעה בזכויותיך. הטיפול הנוכחי בך לא ישתנה בשום דרך אם תבחר/י שלא לתת את הסכמתך. |

|  |
| --- |
| **מה הן התועלות?**אף שלא קיימת תועלת ישירה מהשתתפות במאגר רישום זה, הידע על המחלה ישתפר. דבר זה עשוי להצמיח לך תועלת ולמטופלים אחרים הסובלים מאותה מחלה. המשתתפים עשויים להפיק תועלת מהקלת הנגישות למחקרים קליניים שמטרתם למנוע את המחלה ולטפל בה. |
| **תקשורת בנושא תוצאות מחקרים**תוצאות המחקרים יועברו באמצעות <נא לכלול מידע על האופן שבו יסופקו התוצאות (כגון אתר מאגר הרישום/[המידע על פרויקטים שקיבלו גישה למאגר הרישום זמין לציבור באתר מאגר הרישום.], או מידע המסופק על ידי הרופא של המטופל לבקשתו, או פרסום בכתבי-עת מדעיים שאינם כוללים מידע אישי, וכו')>. פרטיות הנתונים שלך תהיה מוגנת תמיד כמתואר להלן. |
| **ממצאים נלווים** <פרק אופציונלי, נא למחוק אם אין צפי לממצאים נלווים >קיימת אפשרות שבמהלך חקירה המשתמשת בנתונים שהוגשו למאגר הרישום, יתגלו באופן בלתי צפוי ממצאים בלתי תקינים הרלוונטיים באופן ישיר לבריאותך האישית או לבריאות בני המשפחה שלך. אנו מכנים זאת "ממצאים נלווים". כדי לקבל החלטה מושכלת, חשוב שתשקל/י את הבעד והנגד של השימוש במידע זה. מצד אחד, ייתכן שיעמדו לרשותך אמצעים רפואיים שיוכלו להינקט בזמן אם הממצאים יהיו ידועים לך. אולם, יכולים גם להיות חסרונות לידיעה על סיכון בריאותי. במיוחד אם אין התערבויות רפואיות יעילות העומדות לרשותך, הידיעה על בעיות בריאות עתידיות פונטציאליות עלולה לעורר מצוקה נפשית. המשמעות האפשרית של ממצאים מסוימים, כמו נטייה תורשתית להפרעה, הוא שחלק מבני המשפחה שלך **חשופים לאותם סיכונים בריאותיים**.את/ה מתבקש/ת לתת את הסכמתך לקבל מידע מהרופא שלך אודות ממצאים נלווים הרלוונטיים באופן ישיר לבריאותך האישית או לבריאות בני המשפחה שלכם. |

|  |
| --- |
| **הגנה** |

|  |
| --- |
| מה הן זכויות המשתתף במאגר הרישום?* + - ההחלטה אם להשתתף במאגר הרישום נתונה לך. אנא הקדש/י את כל הזמן הדרוש לך כדי להגיע להחלטה. אינך חייב/ת לחתום על דבר. את/ה רשאי/ת לסרב להשתתף מבלי לתת נימוקים לכך. תקבל/י את אותו הטיפול בין אם תסכים/י להשתתף במאגר רישום זה ובין אן לאו.
		- זכותך לתת או למשוך את הסכמתך בכל עת. אם תיתן/י את הסכמתכם היום, את/ה רשאי/ת לשנות או למשוך את הסכמתך במועד מאוחר יותר, ללא כל פגיעה בזכויותיך. הרופא שלך יסביר כיצד תוכל/י לשנות את הסכמתך וכיצד תוכל/י להסיר נתונים ממאגר הרישום אם תרצה/י לעשות זאת. עליך לדעת, כי על מנת להבטיח את תוקפו של כל מחקר שמתבצע, לא ניתן למחוק נתונים שכבר עובדו. אולם, בנתונים אלה לא ייעשה שימוש בפרויקטים מחקריים לאחר משיכת ההסכמה.
		- את/ה זכא/ית לקבל מידע נוסף אודות המטרות שלשמן יעובדו הנתונים שלך ולמי הם יהיו נגישים. באפשרותך גם לבקש גישה לנתונים שלך בכל עת.
		- בית החולים שבו א/תה מטופל כעת הוא "בעל השליטה במידע" האחראי על **ההגנה המקומית** של נתוני מטופלים חסויים. אם מתעוררים בך כל חששות לגבי האופן שבו נתוניך מעובדים, אם ברצונך לקבל מידע נוסף או לממש את זכויותיך, באפשרותך לפנות אל הממונה על הגנת המידע או להגיש תלונה לרשות הגנת המידע הרלוונטית. תוכל/י למצוא פרטי התקשרות של הממונים על הגנת המידע המקומיים באתר מאגר הרישום <נא לכלול קישור לאתר מאגר הרישום – או לחלופין להוסיף מידע על הממונה על הגנת המידע כאן>.חובתם לוודא שהנתונים יעובדו בצורה בטוחה ולהודיע לך אם התרחשה הפרה של אבטחת המידע. בירורים יש להפנות אל הממונה על הגנת המידע בתוך 30 יום.
		- עבור כל הנתונים שהוגשו אל **מסד נתונים של מאגר רישום מרכזי**, <נא לכלול את השם והמקום של המשרד המרכזי של מאגר הרישום> והחוקר הראשי <נא לכלול את שם הנאמן והאדם האחראי על הגנת המידע, אחסונו, השימוש בו והגישה אליו> אחראים על הגנת המידע, אחסונו, השימוש בו והגישה אליו: <נא לכלול את פרטי ההתקשרות של הנאמן ושל האדם האחראי על הגנת המידע, אחסונו, השימוש בו והגישה אליו>.
 |

|  |
| --- |
| כיצד יאובטחו הנתונים?* + ההשתתפות במאגר הרישום תישמר בסודיות מלאה וכל המידע יטופל באמצעות מערכות אלקטרוניות מאובטחות ביותר. מאחר שמאגר הרישום כרוך באיסוף מידע ממרכזים רבים, המערכת תהיה מוגנת בסיסמה ורק אנשים המעורבים ספציפית במאגר הרישום יקבלו גישה.
	+ המשתמשים ומנהלי המערכת של מאגר הרישום לא יוכלו לפנות אליך, מכיוון ששמך, כתובתך ומספר בית החולים לא יתועדו. כל נתוני המטופל שלך יעברו תהליך פסיאודונימיזציה לפני שיישמרו במאגר הרישום. זה אומר שכל הפרטים המזהים הקשורים אליך יוסרו ויוחלפו בכינוי (פסיאודונים)[[2]](#footnote-3). רק רופאך יוכל לקשר את הכינו אליך. לפיכך,  הסיכון שאנשים בלתי מורשים יגלו את זהותך הוא מינימלי.
	+ בכל הפרסומים שיפורסמו מתוך מאגר הרישום, נוודא כי לא תהיה אפשרות לזהות מטופל יחיד, כגון על ידי מסירת הנתונים בטבלאות או הצגת קטגוריות גיל במקום הגיל האמיתי.
	+ שירות פסיאודונימיזציה ישמש למטרה זו בלבד. הוא יאפשר לזהות רישום כפול של מטופלים, קשר בין מאגרי רישום ומקורות מידע אחרים, לשמור על הגנת המידע ולשמור את האפשרות לפנות שוב לרופא האחראי.
	+ נתוני מאגר הרישום יאוחסנו בשרת מאובטח ב <נא לכלול מידע על מיקום האחסון או את שם שירות הענן שיהיה בשימוש לצד המיקום של שרתיו המחזיקים את נתוני מאגר הרישום> למשך... <נא לכלול מידע על משך האחסון או את הקריטריונים להגדרתו (לדוגמה, זמן מינימום ומקסימום, עד למימוש מטרות המחקר, שעשוי להימשך עשרות שנים מעכשיו, או לחלופין, מאחר שמאגר הרישום מיועד לחקור תוצאות בטווח הארוך, הנתונים יישמרו ללא הגבלת זמן, אפילו לאחר שהאדם שנתוניו הוכנסו למאגר הרישום הלך לעולמו)>. הנתונים יוחזקו במאגר הנתונים במשך לפחות <נא לציין את מספר השנים>.

  |
| האם ההשתתפות במאגר הרישום עלולה לגרום נזקים כלשהם?* + ההשתתפות במאגר רישום תצפיתי זה לא תגרום לסיכונים בריאותיים כלשהם.
	+ אף שמאגר הרישום משתמש בתהליכים שתכליתם לוודא כי המידע האישי שלך יהיה מוגן, קיים סיכון קלוש שהנתונים יותאמו עם מידע שכבר נתתם את הרשאתכם להכניסו למאגרי נתונים הזמינים לציבור, כמו אתרי גנאולוגיה או מאגרי רישום ציבוריים של מחלות נדירות עם מידע מזהה. כדי למזער סיכון זה, חוקרים המבקשים גישה לנתוני מאגר הרישום יאשרו בכתב כי הם לא ינסו לזהותך בשום צורה, וימלאו את חובת החיסיון המקצועי החלה עליהם.
 |

|  |
| --- |
| **מידע נוסף** |

|  |
| --- |
| **עלויות**ההשתתפות במאגר הרישום לא תהיה כרוכה בעלויות כלשהן עבורך. |
| **ביטוח**<נא לכלול מידע על הביטוח הנרכש עבור פעילויות מאגר הרישום אם רלוונטי, כפי שנדרש על ידי חלק מוועדות האתיקה – אחרת, נא למחוק פסקה זו> |
| **אישור ועדת האתיקה**טופס הסכמה מדעת זה נסקר ואושר תחת מספר <מספר ועדת אתיקה/ועדת הלסינקי המוסדית> על ידי [שם ועדת האתיקה/ועדת הלסינקי המוסדית המקומית |

אם יש לך שאלות נוספות על מאגר הרישום, נא לפנות אל <נא לכלול את השם ופרטי ההתקשרות של איש הקשר עבור ה-ERN>

|  |
| --- |
| הסכמה מדעתשם פרטי ומשפחה של המטופל/ת: ………………………………………………..………………………………..………תאריך הלידה (שששש/חח/יי): .. .. .. .. / .. .. / .. .. מס' תעודת זהות: …………………………………………… |

קראתי את דף המידע אודות <שם מאגר הרישום>.

קיבלתי זמן והזדמנות לשאול שאלות על מטרות מאגר הרישום ועל השימוש בנתונים שלי ופתרתי את ספקותיי עם הרופא.

אני מבין/ה כי השתתפותי היא מרצון חופשי וכי אני רשאי/ת למשוך את הסכמתי בכל עת מבלי שאתבקש לנמק זאת ומבלי שהדבר ישפיע על הטיפול הרפואי העתידי בי.

אני מאשר/ת כי הנתונים שלי יישמרו ב <שם מאגר הרישום>, ישמשו למטרות ללא כוונת רווח וישותפו עם משתמשים מאושרים כדי לשפר מתן טיפול רפואי כמתואר לעיל.

אני נותן/ת את הסכמתי לעיבוד הנתונים שלי שעברו פסיאודונימיזציה למטרות המתוארות לעיל.

|  |
| --- |
| **תנאי ההסכמה הבאים הם אופציונליים. אנא ציינו את העדפותיכם על ידי כתיבת שמכם בראשי תיבות במשבצת הרלוונטית. אם תשאירו את המשבצות ריקות, אנו נניח כי אתם מסכימים להצהרות אלה.**  |
| **כן** | **לא** |  |
|  |  | **אני נותן/ת את הסכמתי** לכך שהנתונים שלי שעברו פסיאודונימיזציה גם **ישמשו** **לתמיכה בפרויקטים מסחריים** שתכליתם לשפר את הטיפול הרפואי. |
|  |  | **אני נותן/ת את הסכמתי** לכך שהנתונים שלי שעברו פסיאודונימיזציה **יועברו למדינות שמחוץ לאיחוד האירופי, תוך שמירה על תקנות** **GDPR,** לתמיכה בפרויקטים שתכליתם לשפר את הטיפול הרפואי.  |
| אופציונלי, לפי שיקול דעת של ה-ERN |  | **אני נותן/ת את הסכמתי** לכך שהנתונים שלי שעברו פסיאודונימיזציה **יקושרו** **למאגרי נתונים/מאגרי רישום קיימים** למען שיפור הטיפול הרפואי. |
|  |  | **ברצוני לקבל פנייה** מהרופא שלי אודות כל **פרויקט מחקרי ו/או ניסוי קליני הקשור לבעיה הרפואית שלי.** |
|  |  | **ברצוני לקבל מידע** מהרופא שלי **אודות ממצאים נלווים** הרלוונטיים באופן ישיר לבריאותי האישית או לבריאותם של בני משפחתי.  |

|  |  |
| --- | --- |
| **המטופל/ת** תאריך וחתימה:  | **רופא / עד מורשה**שם מלא:תפקיד: תאריך וחתימה:  |

**נא לשמור עותק אחד של טופס הסכמה מדעת זה ברישומי התיק הרפואי ולמסור עותק אחד לאדם שחתם על הטופס.**

1. כולל האסדרה הכללית להגנה על מידע באירופה (GDPR), תקנה (EU) 2016/679; הצהרת הלסינקי 2013; הנחיות האתיקה הבינלאומיות למחקר ביו-רפואי במעורבות נבדקים אנושיים CIOMS-WHO (2016); אמנת אוביידו והפרוטוקול הנוסף שלה לעניין זכויות אדם וביו-רפואה, בנוגע למחקר ביו-רפואי (2005); ["הסעיפים החוזיים הסטנדרטיים להעברת נתונים אישיים למדינות שלישיות" (EU) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) וכן **...<נא לכלול כל חוק חל אחר>** [↑](#footnote-ref-2)
2. הכינוי הוא רצף של אותיות ומספרים, המחליף את כל הפרטים המזהים הקשורים למטופל; הנתונים של המטופל נקראים אז "נתונים שעברו פסיאודונימיזציה". הפרטים המזהים הללו ניתנים לשחזור מתוך הכינוי, אך ורק בידי אנשי המקצוע הרפואיים המורשים שרשמו את המטופל למאגר הרישום. [↑](#footnote-ref-3)