**Appendiċi 2: Formola ta' Kunsens Informat tal-Pazjent**

##

##

## FORMOLA TA' KUNSENS INFORMAT IL-PAZJENT

|  |
| --- |
| Għażiż Pazjent,Nistednuk tieħu sehem f'reġistru tal-pazjenti għal Mard Neuromuskolari Rari taħt in-Netwerk Ewropew ta' Referenza EURO-NMD: il- Hub tar-Reġistru EURO-NMD . Il-parteċipazzjoni hija volontarja u teħtieġ il-kunsens bil-miktub tiegħek bħala bażi legali biex tuża d-dejta tiegħek . Jekk jogħġbok aqra din l-informazzjoni bir-reqqa u staqsi lit-tabib tiegħek għal spjegazzjoni jekk għandek xi mistoqsijiet.  |

|  |
| --- |
| REĠISTRI TA' NETWERK EWROPEW TA' REFERENZA * Netwerks Ewropej ta’ Referenza ( ERNs ) huma netwerks ta’ professjonisti tal-kura tas-saħħa għal mard rari madwar l-Ewropa li jaħdmu flimkien biex jappoġġjaw pazjenti b’mard rari u kumpless.
* L-EURO-NMD huwa n-Netwerk Ewropew ta' Referenza li jkopri mard newromuskolari, li l-maġġoranza tiegħu huma simultanjament kundizzjonijiet ġenetiċi u Mard Rari. Iċ-Ċentru tar-Reġistru EURO-NMD (https://registry.ern-euro-nmd.eu) hija l-pjattaforma li nbniet biex tappoġġja l-monitoraġġ tal-kwalità tal-kura tal-pazjenti kkurati fi ħdan il-fornituri tal-kura tas-saħħa parteċipanti tal-ERN EURO- NMD filwaqt li jipprovdi kontribut prezzjuż għal fehim aħjar ta 'dan il-mard, id-dijanjosi, il-ġestjoni u t-trattament tagħhom. Il-Mard Newromuskolari spiss jikkawża problemi ta’ saħħa kroniċi, u ħafna huma ta’ theddida għall-ħajja jew jippreżentaw sfidi għall-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti affettwati. Huma mhux frekwenti u ħafna drabi jeħtieġu riżorsi numerużi u timijiet multidixxiplinarji biex jilħqu dijanjosi, ġestjoni u trattament korretti. L-isfida li tinġabar biżżejjed dejta dwar dawn il-pazjenti biex iniedu riċerka u provi kliniċi hija fundamentali għat-titjib tal-kundizzjoni tal-pazjenti newromuskolari u tista’ tinkiseb biss permezz ta’ ġbir estensiv ta’ dejta bħal dik li jippermettu r-reġistri.
* Biex jifhmu l-kors ta’ marda u jinvestigaw proċeduri u trattamenti dijanjostiċi ġodda li jtejbu l-kura tal-pazjent, l-ERNs jeħtieġu databases (magħrufa wkoll bħala “reġistri”) għar-riċerka u l-għarfien żvilupp.
* Biex jinbnew reġistri bħal dawn, id-dejta minn ħafna pazjenti trid tiġi kkombinata. Nitolbu l-kunsens tiegħek biex tinkludi d-dejta tiegħek fiċ -Ċentru tar-Reġistru EURO-NMD biex twettaq monitoraġġ tal-kwalità tal-kura u r-riċerka, kif deskritt hawn taħt, skont il-liġijiet Nazzjonali u Ewropej dwar il-protezzjoni tad-dejta u l-linji gwida tal-etika [[1]](#footnote-2).
* Id-dejta meħtieġa għal din ir-riċerka biss tiġi rreġistrata u tista' tiġi kondiviża mal-utenti kif deskritt hawn taħt. Tali data tista’ tinkludi l-età, is-sess, is-sinjali u s-sintomi tal-marda, riżultati ta’ proċeduri dijanjostiċi (eż., riżultati ta’ testijiet tal-laboratorju, informazzjoni ġenetika, studji ta’ immaġini), kif ukoll interventi terapewtiċi u r-riżultati fit-tul tagħhom.
* Il-privatezza tad-dejta tiegħek se tkun żgurata kif deskritt hawn taħt f'din il-formola. It-tabib tiegħek biss ikun jista' jgħaqqad id-dejta tiegħek miegħek. Għalhekk, il- ir-riskju ta' identifikazzjoni mill-ġdid minn persuni mhux awtorizzati huwa minimu.
 |

|  |
| --- |
| **VALUR U BENEFIĊĊJI** |

|  |
| --- |
| **KIF SE TINTUŻA D-DATA?**Il-ġbir tad-dejta f'dan ir-reġistru jintuża biex itejjeb il-kunsinna tal-kura tas-saħħa, inklużi d-dijanjosi, il-pronjosi u t-trattament ta 'pazjenti b'Mard Newromuskolari Rari. Ir-riċerkaturi (akkademiċi jew industrijali) se jingħataw aċċess għad-dejta miġbura fir-reġistru. Il-ġbir tad-dejta f'dan ir-reġistru jintuża biex itejjeb il-kunsinna tal-kura tas-saħħa, inklużi d-dijanjosi, il-pronjosi u t-trattament ta 'pazjenti b'Mard Newromuskolari Rari. Ir-riċerkaturi (akkademiċi jew industrijali) se jingħataw aċċess għad-dejta miġbura fir-reġistru. Billi taqsam id-dejta tiegħek, qed tikkontribwixxi biex issib tweġibiet għal mistoqsijiet eżistenti u, nisperaw, tippermetti l-iskoperta ta 'trattamenti aħjar.Innota li l-utenti awtorizzati mill- Kumitat għall-Aċċess għad-Dejta tar-Reġistru biss jistgħu jużaw id-dejta. Dan il-Kumitat huwa magħmul minn rappreżentanti tal-pazjenti, professjonisti tas-saħħa kwalifikati u esperti legali u etiċi. Il- Kumitat jiżgura li t-talba għall-użu tad-dejta tkun allinjata mal-għanijiet tar-reġistru u l-politika tiegħu.Il-Kumitat għall-Aċċess għad-Dejta tar-Reġistru jista’ jipprovdi aċċess għad-dejta lil riċerkaturi kliniċi minn ġewwa jew barra l-ERN EURO-NMD, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, u l-industrija farmaċewtika biex jiżviluppaw proġetti, politiki jew studji biex itejbu l-għoti tal-kura tas-saħħa għal mard rari. Barra minn hekk, l-awtoritajiet tas-saħħa, dawk li jfasslu l-politika u r-regolaturi jistgħu jaċċessaw id-dejta biex jinfurmaw id-deċiżjonijiet tagħhom dwar il-politika tas-saħħa tal-mard rari u l-approvazzjoni tal-mediċini. |
| **Użu tad-dejta għal skopijiet kummerċjali**Il-kumpaniji jistgħu jitolbu aċċess għal data maħżuna fir-reġistru biex iwettqu riċerka mmirata lejn l-iżvilupp ta’ terapiji ġodda għall-kundizzjoni tiegħek. Pereżempju, ir-reġistru jista’ jinforma lill-kumpaniji kemm-il pazjenti jgħixu b’marda speċifika u jgħin biex jinstabu pazjenti fi provi kliniċi ta’ terapiji ġodda.Ir-riżultati tar-riċerka se jsiru proprjetà tal-kumpanija u jistgħu jintużaw għal aktar skopijiet kummerċjali u privattivi. Inti ma takkwista l-ebda dritt fuq dawn ir-riżultati, ma tippossjedihomx bl-ebda mod, jew tkun intitolat li taqsam xi benefiċċju finanzjarju futur derivat minn din ir-riċerka. **Jekk jogħġbok innota li tista' tagħżel jekk tridx tippermetti li d-dejta tiegħek tintuża għal riċerka kummerċjali jew le.** |
| **Trasferimenti tad-dejta barra l-UE**Dejta mingħajr ebda informazzjoni identifikabbli personalment tista' tintbagħat ukoll lil riċerkaturi li jaħdmu f'pajjiżi barra l-UE fejn ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Dejta (GDPR) ma japplikax. F'dan il-każ, se jiġi stabbilit ftehim bil-miktub biex jiġi żgurat li d-dejta tiġi pproċessata f'konformità mal-GDPR. **Inti tkun tista' tagħżel jekk tridx tippermetti t-trasferiment tad-dejta tiegħek lejn pajjiżi mhux tal-UE biex tikkontribwixxi għal proġetti allinjati direttament mal-għanijiet ta' dan ir-reġistru f'qafas konformi mal-GDPR.** |
| **Bidliet futuri fil-ġbir tad-dejta**Biex niksbu aktar għarfien dwar il-kundizzjoni tiegħek nistgħu neħtieġu dejta addizzjonali fil-futur. Din l-informazzjoni se tiġi ppubblikata fuq il-websajt tar-reġistru [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .Barra minn hekk, nistgħu nitolbu data addizzjonali minn reġistri/databases speċifiċi għal mard jew trattament eżistenti, inklużi reġistri ERN oħra. **Tista' tagħżel jekk tridx tippermetti l-irbit tad-dejta tiegħek ma' dejta addizzjonali kif deskritt hawn fuq.** |
| **Ikkuntattja mill-ġdid biex tipparteċipa fi proġetti ta’ riċerka**Fil-futur, jistgħu jiġu proposti proġetti ta' riċerka dwar il-mard u l-kundizzjonijiet koperti minn dan ir-reġistru. Tista' tagħżel jekk tridx terġa' tiġi kkuntattjat mit-tabib tiegħek biex tipparteċipa fi studji bħal dawn. Jekk taqbel li tiġi kkuntattjat, inti liberu li tirrifjuta, mingħajr ebda preġudizzju, il-parteċipazzjoni fl-istudji proposti wara li tkun ġejt infurmat bis-sħiħ. Il-kura attwali tiegħek ma tinbidel bl-ebda mod jekk tagħżel li ma tagħtix il-kunsens tiegħek. |

|  |
| --- |
| **X'INHUMA L-BENEFIĊĊJI?**Il-parteċipazzjoni fir-reġistru se ttejjeb l-għarfien dwar il-kundizzjoni tiegħek, iżda mhux bilfors tirċievi xi benefiċċju dirett. Madankollu, il-parteċipanti jistgħu jiksbu aċċess iffaċilitat għal provi kliniċi. |
| **Komunikazzjoni tar-riżultati tar-riċerka**Ir-riżultati tar-riċerka kollha relatata mar-reġistru se jkunu disponibbli permezz tal-websajt tar-reġistru, konferenzi mediċi, u karti xjentifiċi. L-ebda data personali ma hija aċċessibbli fi kwalunkwe minn dawn is-sorsi. Il-privatezza tad-dejta tiegħek dejjem tkun protetta, kif deskritt hawn taħt. |

|  |
| --- |
| **PROTEZZJONI** |

|  |
| --- |
| X'INHUMA ID-DRITTIJIET TAL-PARTEĊIPANT TAR-REĠISTRU?* + - L-ipproċessar tad-dejta personali tiegħek huwa meħtieġ għat-tmexxija tar-reġistru u huwa bbażat fuq il-kunsens
		- Inti tiddeċiedi jekk tipparteċipax fir-reġistru. Jekk jogħġbok ħu l-ħin li għandek bżonn biex tieħu din id-deċiżjoni. M'għandekx għalfejn tiffirma xejn. Tista' tirrifjuta l-parteċipazzjoni mingħajr ma tagħti raġunijiet. Inti ser tirċievi l-istess trattament irrispettivament minn jekk taqbilx li tipparteċipa f'dan ir-reġistru jew le. Anke jekk taqbel li tipparteċipa fir-reġistru, tista' fi kwalunkwe ħin topponi l-ipproċessar tad-data tiegħek għall-iskop li twettaq ir-riċerka. F'dan il-każ, ma tinġabar l-ebda informazzjoni addizzjonali dwarek.
		- Għandek id-dritt li tagħti jew iżżomm il-kunsens tiegħek fi kwalunkwe ħin. Jekk inti tagħti l-kunsens illum, tista' timmodifika jew tirtira l-kunsens tiegħek aktar tard, mingħajr ebda preġudizzju. It-tabib tiegħek ser jispjega kif il-kunsens tiegħek jista' jiġi modifikat u kif id-dejta tista' titneħħa mir - reġistru jekk int tixtieq hekk. Jekk jogħġbok kun infurmat li, biex tiggarantixxi l-validità ta' kwalunkwe riċerka mwettqa, data diġà pproċessata ma tistax titħassar. Madankollu, din id-dejta mhux se tintuża fi proġetti ġodda ta’ riċerka wara l-irtirar.
		- Tista' wkoll titlob il-limitazzjoni tal-ipproċessar tad-dejta tiegħek ( jiġifieri titlob lill-promotur biex jiffriża temporanjament l-użu tad-dejta tiegħek).
		- Għandek ukoll id-dritt għall-portabbiltà tad-dejta tiegħek (id-dritt għall-portabbiltà jagħtik il-possibbiltà li tirkupra parti mid-dejta tiegħek f'format li jinqara mill-magni.)
		- Inti intitolat li tirċievi aktar informazzjoni dwar l-iskopijiet li għalihom id-data tiegħek ser tiġi pproċessata u min se jkollu aċċess għaliha. Tista' wkoll titlob li taċċessa d-dejta tiegħek fi kwalunkwe ħin.
		- L-isptar fejn tiġi kkurat huwa l- kontrollur lokali responsabbli għall **-protezzjoni lokali** tad -dejta kunfidenzjali tal-pazjent . Jekk għandek xi tħassib dwar il-mod kif id-data tiegħek tiġi pproċessata, tixtieq aktar informazzjoni jew teżerċita d-drittijiet tiegħek , tista' tikkuntattja lit-tabib personali tiegħek. F'każ ta' diffikultà, tista' tikkuntattja lill-Uffiċjal tal-Protezzjoni tad-Data tal-isptar tiegħek, jew tista' tressaq ilment lill-awtorità rilevanti tal-protezzjoni tad-dejta . Tista' ssib dettalji ta' kuntatt tal-Uffiċjali tal-Protezzjoni tad-Data lokali fuq il-websajt tar-reġistru <jekk jogħġbok inkludi link lejn il-websajt tar-reġistru - inkella żid informazzjoni dwar DPO lokali hawn> . Huma għandhom id-dmir li jiżguraw li d-dejta tiġi pproċessata b’mod sigur u li jinnotifikawlek jekk ikun hemm ksur tas-sigurtà tad-dejta iseħħ. Kwalunkwe mistoqsija għandha tiġi indirizzata mill-Uffiċjal għall-Protezzjoni tad-Data fi żmien 30 jiem.
		- Għad-dejta kollha sottomessa lid- **database tar-reġistru ċentrali** , l-Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), Koordinatur tan-Netwerk Ewropew ta’ Referenza għal Mard Neuromuskolari Rari (ERN EURO-NMD), u l-investigatur prinċipali tiegħu, Dr Teresinha EVANGELISTA, Newrologist f'AP-HP, huwa responsabbli għall-ħażna u l-użu ta' data trasferita: L-Uffiċjal għall-Protezzjoni tad-Dejta AP-HP jista' jiġi kkuntattjat fuq: protection.donnees.dsi@aphp.fr
 |

|  |
| --- |
| KIF SE JIĠI SIGURAT ID-DATA?* + Parteċipazzjoni fir-reġistru se tinżamm strettament kunfidenzjali u l-informazzjoni kollha se tiġi ttrattata permezz ta’ sistemi elettroniċi siguri ħafna. Peress li r-reġistru jinvolvi l-ġbir ta' informazzjoni minn bosta ċentri, is-sistema se tkun protetta b'password u persuni speċifikament involuti fir-reġistru biss ikollhom aċċess.
	+ L-utenti tar-reġistru u l-amministraturi ma jkunux jistgħu jikkuntattjawk għaliex ismek, l-indirizz u n-numru tal-isptar mhux se jiġu rreġistrati. Id-dejta kollha tal-pazjent tiegħek tiġi psewdonimizzata qabel ma tinħażen fir-reġistru. Dan ifisser li l-identifikaturi kollha li għandhom x'jaqsmu miegħek se jitneħħew u jiġu sostitwiti b'psewdonimu [[2]](#footnote-3). It-tabib tiegħek biss jista' jgħaqqad il-psewdonimu miegħek. Għalhekk, il- ir-riskju ta' identifikazzjoni mill-ġdid minn persuni mhux awtorizzati huwa minimu.
	+ Fil-pubblikazzjonijiet kollha li joħorġu mir-reġistru, se jkun żgurat li ma jkunx possibbli li jiġi identifikat pazjent individwali, eż. billi tiġi pprovduta data f'tabelli jew jiġu ppreżentati kategoriji ta' età aktar milli l-età reali.
	+ Għal dan il-għan se jintuża servizz ta' psewdonimizzazzjoni. Jippermetti li tiġi identifikata r-reġistrazzjoni duplikata tal-pazjenti, rabta bejn reġistri u riżorsi oħra tad-dejta, iżżomm id-dejta protetta u tippreserva l-possibbiltà ta’ kuntatt mill-ġdid mit-tabib inkarigat.
	+ Id -dejta tar-reġistru se tinħażen fuq server REDCap sikur li jinsab fiżikament fl-Unità tal-Provi Kliniċi taċ- Ċentru Mediku tal-Università ta’ Freiburg li jkun fih il-faċilitajiet ta’ sigurtà kollha meħtieġa għal mill-inqas 20 sena.
 |
| TISTA ’ JIKKAWŻA XI ĦSARA?* + Il-parteċipazzjoni f'dan ir-reġistru ta' osservazzjoni ma tikkawża l-ebda riskju għas-saħħa.
	+ Anke jekk ir-reġistru għandu proċessi fis-seħħ biex jiżgura li l-informazzjoni personali tiegħek tkun protetta, hemm riskju remot li d-dejta tista’ tiġi mqabbla ma’ informazzjoni li diġà awtorizzajt f’databases disponibbli pubblikament bħal websajts tal-antenati jew reġistri pubbliċi ta’ mard rari b’informazzjoni identifikabbli. Biex jimminimizzaw dan ir-riskju, ir-riċerkaturi li jitolbu aċċess għad-dejta tar-reġistru jikkonfermaw bil-miktub li ma jipprovawx jidentifikawk bl-ebda mod, billi japplikaw id-dmir tagħhom ta’ sigriet professjonali.
 |

|  |
| --- |
| **INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI** |

|  |
| --- |
| **Spejjeż**Il-parteċipazzjoni f'dan ir-reġistru ma tinvolvi l-ebda spiża għalik. |
| **Assigurazzjoni**<jekk jogħġbok inkludi informazzjoni dwar assigurazzjoni meħuda għall-attivitajiet tar-reġistru jekk applikabbli, kif mitlub minn xi Kumitati tal-Etika – inkella, jekk jogħġbok ħassar dan il-paragrafu> |
| **Approvazzjoni tal-Kumitat tal-Etika**Din il-Formola ta' Kunsens Informat ġiet riveduta u approvata taħt in-numru <Kumitat tal-Etika/ Numru IRB> minn [isem il-Kumitat tal-Etika (lokali)/IRB |

Jekk għandek xi mistoqsija oħra dwar ir-reġistru, jekk jogħġbok ikkuntattja l- uffiċċju ċentrali tar-reġistru fuq **registry@ern-euro-nmd.eu**

|  |
| --- |
| KUNSENS INFORMATL-Ewwel u l- Kunjom tal-Pazjent:… …………………………………………..………………………………..…Data tat-Twelid (jj/xx/ ssss ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. Numru tal-ID :… …………………………………………… ……. |

Qrajt il-folja ta' informazzjoni dwar iċ-Ċentru tar-Reġistru EURO-NMD.

Ingħatejt il-ħin u l-opportunità li nagħmel mistoqsijiet dwar l-għanijiet tar-reġistru u l-użu tad-dejta tiegħi u li solvejt id-dubji kollha tiegħi mat-tabib.

Nifhem li l-parteċipazzjoni tiegħi hija volontarja u li nista' nirtira l-kunsens fi kwalunkwe ħin mingħajr il-ħtieġa ta' ġustifikazzjoni u mingħajr ma taffettwa l-kura medika futura tiegħi.

Napprova li d-dejta tiegħi tinħażen fiċ-Ċentru tar-Reġistru EURO-NMD, tintuża għal skopijiet mingħajr skop ta' qligħ u tinqasam ma' utenti approvati biex ittejjeb it-twassil tal-kura tas-saħħa kif deskritt hawn fuq.

Jien naqbel għall-ipproċessar tad-dejta psewdonimizzata tiegħi għall-għanijiet deskritti hawn fuq.

|  |
| --- |
| **Il-kundizzjonijiet tal-kunsens li ġejjin huma fakultattivi. Jekk jogħġbok indika l-preferenzi tiegħek billi tikteb l-inizjali tiegħek fil-kaxxa rilevanti. Jekk tħalli l-kaxxi vojta, nassumu li taqbel mad-dikjarazzjonijiet.** |
| **IVA** | **LE** |  |
|  |  | **NKUNTENS** li d-dejta psewdonimizzata tiegħi tista' **tintuża wkoll** **biex tappoġġja proġetti kummerċjali** mmirati biex itejbu l-kura tas-saħħa. |
|  |  | **NKUNTENS** li d-data psewdonimizzata tiegħi **jistgħu jiġu trasferiti lil pajjiżi mhux tal-UE, f'konformità mal-GDPR,** biex jappoġġjaw proġetti mmirati biex itejbu l-kura tas-saħħa. |
|  |  | **NKUNTENS** li d-dejta psewdonimizzata tiegħi tista' tkun **marbuta ma' databases/reġistri eżistenti** biex ittejjeb il-kura tas-saħħa. |
|  |  | **Nixtieq niġi kkuntattjat** mit-tabib tiegħi dwar kwalunkwe **proġett ta’ riċerka u/jew studju kliniku relatat mal-kundizzjoni tiegħi.** |
|  |  | **NKENSE** biex nipprovdi l-indirizz elettroniku tiegħi u nkun ikkuntattjat biex inlesti kwestjonarji dwar saħħti u rċevejt aħbarijiet u aġġornamenti dwar ir-reġistru. |
| elettroniku : ……………………………………………………………………………………………………………… |

|  |  |
| --- | --- |
| **PAJENT**Data u Firma: | **TABIB MEDIKU / XHUED AWTORIZZATI**Isem sħiħ:Pożizzjoni:Data u Firma: |

**Jekk jogħġbok żomm kopja waħda ta' din il-Formola ta' Kunsens Informat fir-rekords tal-każ u agħti kopja waħda lill-persuna li tkun iffirmat din il-formola.**

1. inkluż ir-Regolament Ewropew dwar il-Protezzjoni tad-Dejta Ġenerali (GDPR), Reg. (UE) 2016/679; id-Dikjarazzjoni ta' Ħelsinki 2013; il-Linji Gwida Etiċi Internazzjonali għar-Riċerka Bijomedika li Involvu Suġġetti Umani CIOMS-WHO (2016); il-Konvenzjoni ta' Oviedo u l-Protokoll Addizzjonali tagħha dwar id-drittijiet tal-bniedem u l-bijomediċina, dwar ir-riċerka bijomedika (2005); u l- [“klawżoli kuntrattwali standard għat-trasferiment ta’ data personali lejn pajjiżi terzi” (UE) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Psewdonimu huwa sekwenza ta' ittri u numri li tissostitwixxi l-identifikaturi kollha li għandhom x'jaqsmu ma' pazjent; id-dejta tal-pazjent imbagħad tissejjaħ “dejta psewdonimizzata”. Dawn l-identifikaturi jistgħu jiġu rkuprati biss, mill-psewdonimu, mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa awtorizzati li jdaħħlu lill-pazjent fir-reġistru . [↑](#footnote-ref-3)