

חותמת / שם המרכז המתעד

Stamp or letterhead of the department

**טופס הסכמה מדעת**

**מידע למטופל וטופס הסכמה מדעת לאישור אחסון ושימוש במידע רפואי במסגרת פרויקט המחקר "ESID Registry" – מאגר הנתונים של האגודה האירופאית למחלות חסר חיסוני.**

**Patient information and declaration of consent for the storage and use of patient data within the framework of the research project**

**"ESID Registry"**

**מידע למטופל:**

מטופל יקר, הורה יקר,

ברצוננו להציע לכם לקחת חלק בפרויקט מחקרי. להלן מידע בנוגע לפרויקט המחקר.

אנא קראו בתשומת לב את המידע המצורף. הרופא המטפל בכם ישוחח עמכם גם הוא ישירות בנוגע למחקר. במידה ומתעוררת שאלות או ספקות ובמידה והנכם מעוניינים לקבל פרטים נוספים אנא פנו לרופא המטפל.

מרפאתנו, יחד עם האגודה האירופאית למחלות חסר חיסוני (ESID=European Society for Immunodeficiencies), נוטלת חלק בפרויקט מחקרי הנקרא:

"International Register of Clinical and Laboratory Chemical Parameters for Primary Immunodeficiencies"

או בקצרה: **"ESID Registry"**.

זהו **מאגר מידע אינטרנטי, בין-לאומי, מוגן-גישה**.

מאגר מידע זה מאוחסן ומתוחזק על גבי שרתים מאובטחים בבית החולים האוניברסיטאי שבפרייבורג, גרמניה שבאיחוד האירופאי. פרטי התקשורת עם מנהלי המאגר מפורטים בסוף עלון מידע זה.

**מטרות המחקר**

מטרת המחקר היא לאסוף ולצרף מידע קליני ומעבדתי של חולים עם מחלות חסר חיסוני ראשוני (חסרים מולדים), וזאת על מנת לשפר את יכולת האבחון, הסיווג, הערכת הפרוגנוזה ולבסוף הטיפול במחלות אלה. בשלב הראשון של הצטרפותכם למחקר, יאסף מידע הכולל את ההיסטוריה הרפואית שלכם / של ילדכם. מאגר המידע מאפשר תעוד מתמשך ארוך טווח. מאגר מידע שכזה יאפשר להגיע לתובנות חדשות בנוגע למחלתכם ויכול להועיל למטופלים אחרים המאובחנים באותה מחלה נדירה ואולי אף לסייע בטיפול בהם. מסיבה זו מידע שנאסף ומאוחסן במסגרת הפרויקט אינו נמחק ונשמר במאגר ללא הגבלת זמן.

**אבטחת המידע**

המידע הנאסף (לדוגמא, **שנת** לידה, או במקרה של מטופלים מתחת לגיל 12 גם **חודש** לידה [ולא תאריך לידה מלא], ערכי בדיקות מעבדה ותוצאות בדיקות כולל סוג המוטציה הגורמת למחלה) יוזן למאגר האינטרנטי על ידי רופא בכיר או מומחה תעוד (מתאם / עוזר מחקר) ויישמר בצורה מקודדת על גבי שרת בבית החולים האוניברסיטאי שבפרייבורג, גרמניה. השימוש בקידוד יאפשר לרופא החוקר לעקוב אחר המידע לאורך שנים וזאת במטרה להבין וללמוד את מהלך המחלה המתועדת. בשל השימוש בקידוד, לא ניתן יהיה לשייך את המידע חזרה אליכם או אל ילדכם. מידע מזהה (כגון שם, מקום מגורים) יכול להשמר על ידי הרופא המתעד או מתאם המחקר על שרת נפרד אליו אין גישה לגורמים נוספים. רק הרופא המתעד או מתאם המחקר יכולים לשייך את המידע חזרה אליכם. על מנת לשמור על אבטחת המידע ועל הפעלה תקינה של המאגר, המידע שלכם, במקרה הצורך, יכול לעבור עיבוד גם על ידי אנשי מנהלה של בית החולים האוניברסיטאי בפרייבורג, גרמניה, המומחים בהפעלת המערכת ומחויבים לשמירה על סודיות. המאגר עונה על דרישות החוק לאבטחת מידע של איחוד האירופאי. פרויקט המחקר עבר בדיקה ואושר על ידי ועדה אתית מוסדית.

### העברה מאובטחת של מידע רפואי

במידה ותסכימו עקרונית לספק ולהעלות את המידע הרפואי שלכם / של ילדכם למאגר, קיימות בפניכם מספר אפשרויות:

באפשרותכם להגביל את שיתוף המידע כך שיהיה זמין למטרות מחקר רק ל ESID וללא שיתוף גורמים נוספים. על מנת לבחור באפשרות זאת עליכם לחתום על העמוד האחרון בטופס ההסכמה מבלי לבחור אף אחת מהאופציות המופיעות תחת הכותרת: "שימוש במידע".

מעבר לכך ישנן 3 אפשרויות.

**אפשרות 1:** ביכולתם לבחור לשתף את המידע הרפואי ולהפכו זמין **למרכזי מחקר נוספים** המשתפים פעולה עם הפרויקט. מרכזים אלה יכולים להיות מרכזים רפואיים המתמקדים במחלות חסר חיסוני מולדות, מעבדות מחקר החוקרות את הגורמים למחלות חסר חיסוני מולדות וכן חוקרים אפידמיולוגים (חוקרים העוסקים בחקר התפוצה וחקר הגורמים למצבי תחלואה ובריאות). מידע אשר יועבר לגורמים אלה ישמש אך ורק למטרות פרויקט מחקרי מוגדר שיוגש לאישור ארגון ה ESID והמידע לא יועבר על ידם לגורמים נוספים ולא יעשה בו שימוש למטרות אחרות מעבר לאלה שאושרו על ידי ארגון ה ESID. כל פרויקט מחקרי שכזה מחויב לעבור הערכה ולקבל אישור חוקי ואתי על ידי ועדת אתיקה בלתי תלויה.

**אפשרות 2:** נוסף על האופציה הראשונה, ביכולתכם לבחור האם לאשר אפשרות של העברת המידע הרפואי שלכם / של ילדכם **לשותפים מסחריים / עיסקיים** כגון חברות תרופות המספקות תמיכה כלכלית למאגר. חברות אלה יכולות לדוגמא להשתמש במידע על מנת לפתח תרופות חדשות ולשפר טיפולים קיימים.

בשני המקרים, הנתונים שיועלו יכולים להיות מועברים לגורמים במדינות שמחוץ לאיחוד האירופי, וזאת במידה וועדה אירופאית אחראית בדקה ואישרה שבמדינה המדוברת ישנם חוקים מספקים בנוגע לאבטחת מידע.

**אפשרות 3:** נוסף על שתי האפשרויות הראשונות, ביכולתכם לציין ולאשר העברת מידע לחוקרים שותפים במדינה שלישית שאינה עונה על הגדרות אבטחת המידע של האיחוד האירופי. במדינות אלה ייתכן שרמת אבטחת המידע הינה נמוכה בהשוואה לזו שבאיחוד האירופי. במקרים אלה קיים סיכון שגורמים פרטיים או ציבוריים ישיגו גישה למידע, וזאת למרות שהדבר אסור על פי החוקים להגנת מידע של האיחוד האירופי. בנוסף, בשל העובדה שמדובר במדינה אחרת ייתכן והיכולת לאכוף זכויות להגנת מידע תהיה פחותה ומוגבלת וקיימת אפשרות שלא יהיה גורם סמכות עצמאי שיסייע לכם לאכוף את זכויותיכם. במקרה כזה, המידע שלכם יועבר רק במידה ונתתם הסכמה ברורה לכך. לצורך מתן הסכמה לאפשרות זו עליכם לבחור ולסמן אפשרות זאת במקום המתאים בטופס ההסכמה (אפשרות 3).

במידה והסכמתם לאפשרות זו, המידע שיועבר יעבור שלב נוסף של קידוד שיבוצע אינידיבידואלית עבור כל שותף במידע ('קידוד כפול' = 'פסאודונימיזציה כפולה').

**מעבר לגורמים ולמוסדות המוזכרים לעיל**, לאף גורם אחר אין גישה למידע שלכם. בשום מקרה המידע לא יועבר לגורם לא מורשה כגון חברות ביטוח. פרסומים מדעיים המבוססים על המידע שנאסף ישמרו בכל מקרה על האנונימיות שלכם ושל ילדכם.

**זכויות והשתתפות מרצון**

ההשתתפות במחקר זה הינה רשות ויש לכם את האפשרות לפרוש מהמחקר בכל שלב שתרצו מבלי צורך לספק הסברים להחלטתכם. במידה ותרצו לפרוש מהמחקר אנא צרו קשר עם הרופא המטפל או המחלקה בה אתם מטופלים. במידה ובחרתם שלא לקחת חלק במחקר, הדבר לא ישפיע בשום צורה על הטיפול בכם או בילדכם.

במקרה והחלטתם לפרוש מהמחקר בשלב כלשהו לאחר הצטרפותכם, ניתנת לכם האפשרות לבחור האם למחוק את המידע שכבר הועלה או לאפשר המשך שימוש בו בצורה אנונימית למחקרים עתידיים (הקידוד שבוצע ימחק ולא תהיה אפשרות לקשר ולשייך את המידע חזרה אליכם). יחד עם זאת, לא ניתן למחוק או להחזיר מידע שהועבר על פי הסכמתכם לגורמים נוספים. מרגע שבחרתם לפרוש מהמחקר, לא יוזן למאגר מידע נוסף בנוגע אליכם / לילדיכם.

בכל זמן שמורה לכם הזכות לבקש מהרופא המטפל מידע על הנתונים שנאספים (**'זכות לגישה' = Right of access**) ולקבל בחינם עותק של המידע. בנוסף שמורה לכם הזכות לבקש תיקון של מידע שגוי (**'זכות לתיקון נתונים = Right to rectification of data’'** ) והזכות לחסום מידע תחת תנאים מסוימים (**'זכות להגבלת עיבוד מידע' = ‘Right to restriction of data processing’**).

**שאלות בנוגע למחקר ולאבטחת מידע**

במידה ויש לכם שאלות נוספות בנוגע לפרויקט המחקר, הגנת מידע או זכויותיכם, אנא צרו קשר עם הרופא שסיפק לכם את המידע לגבי המחקר, המרפאה / המרכז הרפואי בו אתם מטופלים, מנהלי המחקר או מוקד המידע המרכזי.

עוד באפשרותכם ליצור קשר עם הרשות האחראית על המרכז בו אתם מטופלים. ניתן לברר את פרטי יצירת הקשר עם הגורם הרלוונטי לכם דרך אתר הועדה הפדרלית הגרמנית להגנת מידע, מוקד המידע המרכזי, הרופא המטפל או המרכז בו אתם מטופלים.

כתובת אתר הועדה הפדרלית הגרמנית להגנת מידע:

<https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html>

### מוקד המידע המרכזי

ESID-Registery

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>

מאגר המידע על האגודה האירופאית למחלות חסר חיסוני

בית החולים האוניברסיטאי שבפרייבורג

רחוב ברשצ׳ר 155

פרייבורג, 79106

גרמניה

טלפון: 49-761-270-36961+

פקס: 49-761-270-36960+

כתובת מייל: esid-registry@uniklinik-freiburg.de

כתובת אתר: <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

**האחראי לעיבוד המידע**

האגודה האירופאית למחלות חסר חיסוני היא האחראית על עיבוד המידע במחקר זה. האגודה מיוצגת על ידי חבר המנהלים של האגודה באמצעות יושב ראש הועדה לניהול המאגר (גם הוא אחד מחבר המנהלים של האגודה). חבר המנהלים נבחר בבחירות ישירות על ידי כל חברי האגודה.

מידע לגבי האגודה האירופאית למחלות חסר חיסוני, מאגר המידע של האגודה, יושב ראש הועדה האחראית על המאגר ודרכי התקשורת מעודכנים בקביעות באתר האגודה ( <https://www.esid.org> ). ניתן לקבל מידע זה גם מהרופא המטפל בכם, המרכז בו אתם מטופלים או דרך פניה למוקד המידע המרכזי כפי שמפורט מעל.

**הזכות לערער**

שמורה לכם הזכות להגיש תלונה במידה ואתם מאמינים כי עיבוד המידע האישי שמסרתם פוגע בזכותכם לפרטיות (**הזכות להגשת קובלנה** – **Right to lodge a complaint**).

**ביכולתם להשיג את פרטי דרכי התקשורת עם הרשות האחראית לכם או על המרכז בוא אתם מטופלים דרך האתר של הועדה הפדרלית הגרמנית להגנת מידע, או באמצעות פניה אל מוקד המידע המרכזי, הרופא המטפל בכם או המרכז בו אתם מטופלים:**

<https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html>

**השתתפות במחקר**

במידה והחלטתם להשתתף במחקר נבקשכם למלא ולחתום על טופס הסכמה להשתתפות במחקר.

****

מדבקת המטופל

Stamp or letterhead of the department

# מתן הסכמה מדעת

מאגר בין לאומי הכולל מדדים קליניים ומעבדתיים למחלות חסר חיסוני ראשוני (“ESID Registry”).

הריני נותן / נותנת את הסכמתי להשתתף במחקר המוזכר בכותרת.

* אדון / גברת / דר׳ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ הסבירו לי בפרוט ובצורה מובנת את אופי המחקר, חשיבותו והיקפו. בנוסף, קראתי והבנתי את הכתוב ב׳מידע למטופל׳ ובטופס הסכמה זה. שאלות שעלו בי נענו בצורה מובנת ומספקת.
* ניתן לי מספיק זמן לשאול שאלות ולהחליט האם ברצוני להשתתף במחקר.

**שימוש במידע**

הנני מסכים / מסכימה שמידע רפואי בנוגע למחלתי / מחלת ילדי יתועד בצורה מקודדת, יאוחסן וישמש למטרות מחקר במסגרת פרויקט המחקר של מאגר האיגוד האירופאי למחלות חסר חיסוני. מידע זה יוכל לשמש בצורה אנונימית גם לצורך הצגת תוצאות מחקר בצורה מילולית או גרפית.

אנא סמנו את האפשרויות להן אתם מסכימים:

 כן לא אני מסכים / מסכימה כי במסגרת המחקר ״מאגר המידע של האגודה האירופאית למחלות חסר חיסוני״ מידע הקשור למצבי הרפואי / מצבם הרפואי של ילדי, ישמר, יעובד ויועבר בצורה המפורטת מעל **למרכזי מחקר נוספים** המשתפים פעולה עם המחקר. מידע זה יועבר לאחר קידוד כפול. המידע יכול להיות מועבר גם למרכזים במדינות שאינן חלק מהאיחוד האירופי וזאת רק במידה והועדה האירופית קבעה שמרכזים אלה נמצאים במדינות בהן קיימת רמה חוקית מספקת של אבטחת מידע. שמורה לי הזכות לבקש מידע לגבי נתונים אישיים ונתונים הקשורים למצבי הרפואי / מצבם של ילדי שיועברו ויעובדו במסגרת המחקר, כמו גם לקבל חינם עותק של מידע זה. שמורה לי הזכות לבקש לבצע תיקונים במידע, להגביל את עיבוד המידע ולסיים את השתתפותי במחקר (אפשרות 1).

 כן לא אני מסכים / מסכימה כי במסגרת המחקר ״מאגר המידע של האגודה האירופאית למחלות חסר חיסוני״ מידע הקשור למצבי הרפואי / מצבם הרפואי של ילדי, ישמר, יעובד ויועבר בצורה המפורטת מעל **לשותפים מסחריים / עיסקיים.** מידע זה יועבר לאחר קידוד כפול. המידע יכול להיות מועבר גם למרכזים במדינות שאינן חלק מהאיחוד האירופי וזאת רק במידה והועדה האירופית קבעה שמרכזים אלה נמצאים במדינות בהן קיימת רמה חוקית מספקת של אבטחת מידע. שמורה לי הזכות לבקש מידע לגבי נתונים אישיים ונתונים הקשורים למצבי הרפואי / מצבם של ילדי שיועברו ויעובדו במסגרת המחקר, כמו גם לקבל חינם עותק של מידע זה. שמורה לי הזכות לבקש לבצע תיקונים במידע, להגביל את עיבוד המידע ולסיים את השתתפותי במחקר (אפשרות 2).

 כן לא **בנוסף, אני מסכים / מסכימה להעביר את המידע לארצות אחרות מחוץ לאיחוד האירופי, גם במקרים בהם הועדה האירופאית לא מצאה הלימה לדרישות אבטחת מידע כמקובל באיחוד האירופאי. יידעו אותי בנוגע לסיכונים הכרוכים בהעברת מידע בצורה זו (אפשרות 3).**

הובהר לי כי באפשרותי לסגת מהסכמתי להשתתף במחקר בכל שלב (**'הזכות לביטול' – data protection right of revocation**) ושמידע קיים ימחק או יעבור אנונימיזציה מוחלטת על פי בקשתי (**'הזכות למחיקה' – right to erasure**). אני מודע לעובדה שלא ניתן למחוק מידע שכבר יצא מהמאגר לצורך ניתוח נתונים או פרסום וכזה שהועבר לצד שלישי בהתאם להסכמתי.

קיבלתי העתק של דף המידע למטופל ושל טופס ההסכמה. הטופס המקורי נשאר במרפאה המטפלת / מרכז המחקר.

1. **הסכמה – בגירים:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | חתימת המטופל |  | תאריך |
|  | שם הרופא המסביר / מחתים |  |
|  | חתימת הרופא |  | תאריך |

1. **הסכמה לקטינים / חסוי / פסול דין**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | חתימת אפוטרופוס חוקי |  | תאריך |
|  | חתימת אפוטרופוס שני\* |  | תאריך |
|  | חתימת הילד / מטופל\*\* |  | תאריך |
|  | שם הרופא המסביר / מחתים |  |
|  | חתימת הרופא |  | תאריך |

\* באופן כללי שני ההורים נדרשים לחתום. במידה ורק אחד ההורים חותם, ההורה החותם מאשר בחתימתו כי היא / הוא פועלים בהסכמת ההורה השני או כי היא / הוא אפורטופוס יחיד של המטופל.

\*\* במקרה של קטין מגיל 14 ומעלה נדרשת הסכמה הן של האופטרופוס החוקי והן של המטופל. כשאר המטופל ידיע לגיל בגרות תדרש חתימה חוזרת כל טופס ההסכמה תחת סעיף א' (הסכמה – בגירים).