**Notificare de informare Și obȚinere a consimȚământului pacientului**

**Coordonatorul Registrului:**

**Adresa Centrului de Cercetare:**

**Registrul Grupului Balcanic de Studiu al bolilor plasmocitare**

**Registrul Electronic al Pacienților cu Mielom**

Stimate pacient,

Ați fost diagnosticat cu o boală malignă, numită mielom multiplu sau plasmocitom. Dorim să vă invităm să participați la Registrul Grupului Balcanic de Studiu al Mielomului (BMSG), respectiv Registrul Electronic al Pacienților cu Mielom, (denumite în mod individual “Registru”, iar colectiv “Registre”) descrise mai jos. Aceste registre colectează informații despre boala dumneavoastră pentru a afla mai multe despre răspunsul la tratament și progresia bolii urmând a folosi aceste informații în scop științific și statistic. Nu veți beneficia de aceste servicii în mod individual. Registrele au fost aprobate de comisia de etică locală responsabilă.

Participarea dumneavoastră în aceste Registre este în totalitate voluntară și vă puteți retrage consimțământul în orice moment fără a oferi o justificare și fără a vă teme că veți suferi vreun prejudiciu.Mielomul multiplu este o boală rară. Din această cauză studiile clinice controlate sunt greu de realizat pentru toate situațiile terapeutice, o înțelegere satisfăcătoare a cursului bolii fiind greu de obținut pentru un număr mare de pacienți. Din același motiv este foarte dificil să obținem certitudini cu privire la strategii viitoare care să imbunătățească tratamentul sau care să funcționeze în situații particulare (precum recăderea după tratamentul cu un anumit medicament).

Registrul BMSG a fost inițiat de către Grupul Balcanic de Studiu al Mielomului, o asociație din care fac parte mai multe grupări hematologice din Europa de Sud Est cu scopul îmbunătățirii diagnosticării și tratamentului pacienților cu mielom multiplu din această regiune. Împreună, acestea au creat un punct de colectare a datelor pacienților, numit registru medical, pentru a aduna informații esențiale cu privire la tratamente curente și raspunsul la astfel de tratamente.

Registrul Electronic al Pacienților cu Mieloma fost inițiat de către Societatea Română de Hematologie, o asociație din care fac parte medici hematologi din Romania, cu scopul îmbunătățirii diagnosticării și tratamentului pacienților cu mielom multiplu din România. Împreună, aceștia au creat registru medical pentru a aduna informații esențiale cu privire la tratamente curente și răspunsul la astfel de tratamente.

În aceste Registre se vor colecta date precum: sex, vârstă, data primei diagnosticări, tipul și numărul tratamentelor, durata tratamentului, rezultatul tratamentului și cursul bolii dumneavoastră. Doar datele colectate în cursul normal al îngrijirii medicale vor fi folosite. **Nu se vor realiza teste suplimentare pentru acest registru și nu se vor face programări adiționale**. Registrul nu implică costuri suplimentare pentru dumneavoastră.

Participarea dumneavoastră în aceste Registre va fi utilă pentru identificarea problemelor legate de tratamentul pacienților cu mielom multiplu și va ajuta la crearea unei baze pentru îmbunătățirea pe viitor a tratamentului.

Înțelegeți astfel că participarea dumneavoastră în acest Registru prezintă utilitate pentru desfășurarea unor activități de cercetare științifică cu privire la probleme specifice bolii mielomului multiplu sau plasmocitomului si vă exprimați consimțământul în acest sens în conformitate cu prevederile Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003 și a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1410/2016 pentru aprobarea Normei de aplicare a Legii nr. 46/2003.

**Informații privind protecția datelor**

Protecția datelor dumneavoastră este importantă pentru noi; din această cauză datele dumneavoastră vor rămâne confidențiale.

Datele dumneavoastră vor fi împărțite în date de identificare și date clinice (cum ar fi diagnosticul medical, tratamentele administrate). Atât datele clinice, cât și datele dumneavoastră de identificare sunt accesate de medicul dumneavoastră curant din registrul spitalului [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_]. Operatorul responsabil de prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal este fie spitalul [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] atunci când medicul curant este angajatul spitalului, fie medicul dumneavoastră curant \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ atunci când acesta nu este angajatul spitalului.

Datele de identificare ale persoanei vor fi păstrate de medicul dumneavoastră curant separat de datele clinice. Datele dumneavoastră clinice vor fi păstrate de medicul dumneavoastră curant într-o formă pseudonomizată. Datele dumneavoastră clinice vor fi înscrise în Registre într-o formă anonimizată. Orice date care vă identifică în mod direct, precum nume, dată de naștere, adresă, etc. sunt înlocuite cu un cod numeric alcătuit din mai multe cifre astfel încât să puteți fi reidentificat doar de către medicul dumneavoastră curant. În acest mod, medicul dumneavoastră curant va putea vizualiza datele dumneavoastră documentate în sistem și va putea introduce informații suplimentare. Așadar, nici inițiatorii Registrelor, nici persoanele care vor vizualiza datele înscrise în aceste Registre nu vor avea acces la informații care să conducă la identificarea dumneavoastră, ci doar la date anonimizate.

Datele dumneavoastră cu caracter personal nu vor fi dezvăluite către terțe persoane.

Această abordare constând în separarea datelor a fost aleasă pentru a ne asigura că datele vor fi înscrise în Registre și analizate în formă anonimizată. Nu se vor realiza analize individuale ale datelor dumneavoastră. Rezultatele studiilor destinate publicării științifice vor fi anonimizate în totalitate. O reidentificare a participantului nu mai este posibilă. În cazul retragerii, datele dumneavoastră de identificare vor fi șterse. Datele din cadrul cercetărilor care au fost finalizate vor putea fi folosite în formă anonimizată.

Scopul și temeiul prelucrării datelor dumneavoastră în modalitatea descrisă sunt următoarele:

1. colectarea informațiilor esențiale cu privire la tratamente curente și răspunsul la astfel de tratamente cu scopul îmbunătățirii diagnosticării și tratamentului pacienților diagnosticați cu mielom multiplu;
2. realizarea unor cercetări științifice în scopul îmbunătățirii diagnosticării și tratării pacienților diagnosticați cu mielom multiplu;
3. realizarea unor statistici anonime cu privire la tratamentele curente și răspunsul la aceste tratamente aplicate pacienților diagnosticați cu mielom multiplu.

în temeiul interesului legitim al operatorului de a contribui la derularea activitatilor medicale si de cercetare din domeniul hematologiei.

Datele colectate pentru aceste registre sunt păstrate pentru cel puțin 10 ani.

În contextul prelucrării datelor cu caracter personal, beneficiați de următoarele drepturi, în condițiile prevăzute de lege: dreptul la informare; dreptul de acces la date; dreptul la rectificare; dreptul la ștergerea datelor, dreptul la restricționarea prelucrării, în măsura in care sunt îndeplinite condițiile prevăzute de lege; dreptul la opoziție; dreptul de a vă adresa Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal sau instanțelor competente, după caz.

Dacă aveți orice întrebări, medicul dumneavoastră curant vă poate oferi mai multe informații. De asemenea, pentru mai multe informații cu privire la Registre puteți contacta coordonatorul acestora la datele de contact indicate în prezentul document.

**Adresa Centrului de Cercetare:**

**Coordonatorul Registrului:**

**Declarație privind consimțământul**

**Registrul Grupului Balcanic de Studiu al Mielomului axat pe bolile plasmocitare**

**Registrul Electronic al Pacienților cu Mielom**

Subsemnatul [*a se completa numele si prenumele pacientului*], cod numeric personal [*a se completa CNP pacient*], îmi exprim acordul de a participa la învățământul medical și pentru ca informațiile de specialitate despre starea mea de sănătate să fie folosite în procesul de învățământ, aceasta fiind dorința mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoștință de cauză.

Imi exprim în mod voluntar consimțămâtul de a participa la registrul

🞏 Registrul Grupului Balcanic de Studiu al bolilor plasmocitare

🞏 Registrul Electronic al Pacienților cu Mielom

Am fost informat despre natura, înțelesul, riscurile și scopul registrului într-o manieră detaliată și ușor de înțeles. Am avut oportunitatea de a discuta cu investigatorul despre modalitatea de realizare a registrului. Am primit un răspuns satisfăcător la toate întrebările pe care le-am avut și pot adresa întrebări suplimentare în orice moment. În plus, am citit și am înțeles textul notei de informare a pacientului.

Am avut suficient timp pentru a-mi exprima acordul sau dezacordul privind participarea la acest registru.

Am fost informat asupra faptului că îmi pot retrage consimțământul privind participarea la registru în orice moment (verbal sau în scris) fără a oferi o justificare și fără a mă teme de suferirea unui prejudiciu.

**Datele din cercetări care au fost finalizate pot fi folosite într-o formă anonimizată. Datele mele de identificare vor fi șterse.**

**Datele care sunt transferate către terți, inclusiv în scopul publicării științifice vor fi anonimizate, însemnând că datele vor fi publicate într-o formă care nu permite reidentificarea participantului.**

Am primit o copie a Notei de Informare a Pacientului și Obținere a Consimțământului. Am citit și înțeles acest formular de exprimare a consimțământului.

.................................................................................................................

Numele printat al pacientului

..............................................................

Număr de telefon

..............................................................

Numărul Pacientului

.................................... .............................................................................

Data Semnătura Pacientului

Am purtat discuția privind consimțământul informat și am obținut consimțământul informat al pacientului.

.................................................................................................................

Numele printat al investigatorului care a obținut consimțământul informat

.................................. ...........................................................................

Data Semnătura investigatorului care a obținut consimțământul