

POOBLASTILO ZA UPORABO IN RAZKRITJE OTROKOVIH ZDRAVSTVENIH PODATKOV

**NASLOV PROTOKOLA: RAZISKAVA FAZE II Z ENO SKUPINO ZDRAVLJENJA Z
ATEZOLIZUMABOM PRI BOLNIKI Z LOKALNO
NAPREDOVALIM, NEOPERABILNIM
NEDROBNOCELIČNIM RAKOM PLJUČ STADIJA III, PRI
KATERIH BOLEZEN NI NAPREDOVALA PO SOČASNI
KEMOTERAPIJI NA OSNOVI PLATINE IN OBSEVANJU**

ŠTEVILKA PROTOKOLA: MO43156

NAMEN

Za podpis tega dokumenta vas prosimo, ker ste zanosili po tem, ko ste kot udeleženka klinične raziskave prejeli zdravilo atezolizumab. Tveganja za vašega otroka niso znana. Zato želi sponzor te raziskave, družba F. Hoffmann-La Roche Ltd (v nadaljevanju Roche), zbirati podatke o zdravstvenem stanju vašega otroka za namene spremljanja varnosti zdravil. Namen tega dokumenta s pooblastilom je, da vas seznanimo, kako bodo lahko zdravstveni podatki vašega otroka uporabljeni ali posredovani drugim. Tako se boste lahko odločili, ali dovoljujete uporabo in razkritje (posredovanje) otrokovih zdravstvenih podatkov v namene, navedene v tem dokumentu. Če tega pooblastila ne podpišete, ta vaša odločitev ne bo vplivala na vašo ali otrokovo možnost za prejemanje zdravstvene oskrbe in zdravstvenih ugodnosti.

POOBLAŠČENI ZDRAVSTVENI PODATKI

S podpisom tega dokumenta pooblaščate (dajete dovoljenje) otrokove zdravnike in druge zdravstvene delavce za uporabo in razkrivanje (posredovanje) otrokovih zdravstvenih podatkov, da bi bilo mogoče izvedeti več o varnosti atezolizumaba. Takšni zdravstveni podatki («pooblaščeni zdravstveni podatki») vključujejo zdravstveno zgodovino vašega otroka, vključno z družinsko zdravstveno zgodovino.

VAROVANJE PODATKOV

Pooblaščeni zdravstveni podatki vašega otroka bodo označeni z vašo identifikacijsko številko bolnice oziroma identifikacijsko številko bolnice vaše partnerke. Podatki ne bodo označeni z otrokovim imenom, sliko ali drugimi podatki, na podlagi katerih bi bilo mogoče identificirati otroka.

POOBLAŠČENE OSEBE IN PREJEMNIKI

Pooblaščenec zdravstvene podatke vašega otroka lahko za namene, navedene v tem dokumentu, zahtevajo, prejmejo in uporabljajo naslednje osebe in skupine oseb (vključno z osebami v drugih državah):

- Družba Roche, podružnice družbe Roche in predstavniki, sodelavci in pooblaščenec družbe Roche (osebe in podjetja, ki delujejo za družbo Roche ali so njeni partnerji).
- Nadzorni odbor ustanove ali komisija za medicinsko etiko, odgovorna za zaščito pravic in varnosti oseb, ki sodelujejo v raziskavah.
- Pristojni regulativni organi (vladne agencije, vključene v zagotavljanje varnosti raziskav za ljudi).

Te pooblaščenec zdravstvene podatke bodo lahko analizirali v kateri koli državi na svetu. V teh državah ima lahko varovanje podatkov manj zaščite in pravic kot v državi, v kateri je vaše raziskovalno mesto, vendar bodo te osebe in skupine oseb ohranjale pooblaščenec zdravstvene podatke zaupne v tolikšni meri, kot je to mogoče v okvirih zakonodaje.

Prenos teh pooblaščenec zdravstvenih podatkov podružnicam družbe Roche ter predstavnikom, sodelavcem in pooblaščenec družbe Roche, ki so zunaj Evropskega gospodarskega prostora, je ustrezno zavarovan z ločenimi sporazumi, na primer »Standardnimi klavzulami varovanja podatkov«.

Pravico imate videti in dobiti izvod otrokovih pooblaščenec zdravstvenih podatkov. Če menite, da kakšen osebni podatek (tj. podatek, ki identificira vašega otroka ali ki bi ga bilo mogoče dejansko uporabiti za identifikacijo vašega otroka) v teh zapisih ni točen ali ni popoln, imate pravico zahtevati njegov popravek. Zahtevate lahko izbris vseh osebnih podatkov, ki niso več potrebni. Prav tako lahko zahtevate omejitev uporabe katerega koli osebnega podatka. Z zahtevo za izvod teh pooblaščenec zdravstvenih podatkov, z zahtevo za popravek ali izbris osebnih podatkov oziroma z zahtevo za omejitev uporabe osebnih podatkov se obrnite na zdravnika raziskovalca _____ na telefonsko številko _____, ki bo vašo zahtevo posredoval družbi Roche.

Če imate kakšna vprašanja, skrbi ali pritožbe v zvezi s tem, kako družba Roche uporablja te podatke, se lahko obrnete na pooblaščenec osebo za varstvo podatkov pri družbi Roche. Zdravnik raziskovalec vam lahko priskrbi kontaktne podatke pooblaščenec osebe za varstvo podatkov pri družbi Roche. Za več informacij o vaših pravicah do zasebnosti, ali če težave ne morete razrešiti neposredno z družbo Roche in se želite pritožiti, se lahko obrnete na Informacijskega pooblaščenca Republike Slovenije (na e-poštni naslov gp.ip@ip-rs.si ali telefonsko številko 01 230 97 30), odgovornega za zagotavljanje upoštevanja zakonodaje o varstvu zasebnosti v Sloveniji.

atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd

MO43156 Pooblastilo za otroka slovenska različica 1 z dne 24. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvornika z dne 17. septembra 2021

POOBLASTILO ZA UPORABO IN RAZKRITJE ZDRAVSTVENIH PODATKOV

Otrokove zdravnike in druge zdravstvene delavce pooblašcam za uporabo in razkritje otrokovih zdravstvenih podatkov, da bo mogoče izvedeti več o varnosti atezolizumaba.

DATUM IZTEKA VELJAVNOSTI

Moje pooblastilo (dovoljenje) za uporabo in razkritje otrokovih pooblaščenih zdravstvenih podatkov poteče po 15 letih, ti podatki pa bodo uporabljeni in posredovani le za namene, opisane v tem dokumentu.

UMIK DOVOLJENJA ZA UPORABO IN RAZKRITJE POOBLAŠČENIH ZDRAVSTVENIH PODATKOV

Razumem, da bo to pooblastilo ostalo v veljavi, dokler dovoljenja ne umaknem tako, da se obrnem na zdravnika raziskovalca _____ na telefonsko številko _____. Razumem, da lahko družba Roche tudi v primeru, da umaknem svoje dovoljenje, še naprej uporablja in razkriva podatke, ki so že bili zbrani.

DOKUMENTIRANJE POOBLASTILA

S tem soglašam, da se pooblaščeni zdravstveni podatki mojega otroka lahko uporabljajo in razkrijejo, kot je opisano v tem dokumentu.

Otrokovo ime, če je znano (s tiskanimi črkami)

Ime matere (s tiskanimi črkami)

Če pride v poštev – Ime zakonitega zastopnika matere (s tiskanimi črkami)

Razmerje do matere

Podpis matere ali njenega zakonitega zastopnika

Datum

Ime očeta (s tiskanimi črkami)

Če pride v poštev – Ime zakonitega zastopnika očeta (s tiskanimi črkami)

Razmerje do očeta

Podpis očeta ali njegovega zakonitega zastopnika

Datum

Spodaj podpisani/a sem zgoraj imenovanim staršem in/ali njihovim zakonitim zastopnikom v celoti pojasnil/a to pooblastilo za uporabo in razkritje otrokovih zdravstvenih podatkov.

Ime osebe, ki je vodila pogovor o pooblastilu (s tiskanimi črkami)

Podpis osebe, ki je vodila pogovor o pooblastilu

Datum

Ime priče^a (s tiskanimi črkami)

Podpis priče^a

Datum

Ime priče^a (s tiskanimi črkami)

Podpis priče^a

Datum

^a Če raziskovalec ali nadzorni odbor ustanove ali komisija za medicinsko etiko ocenjuje, da je potreben podpis priče (v skladu s Smernicami ICH, Dobra klinična praksa [E6], 4.8.9, ali z lokalnimi predpisi).