

**ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΚΗΔΕΜΟΝΑ ΑΝΗΛΙΚΟΥ ΤΕΚΝΟΥ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΟΥ ΣΕ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΝΟΣΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ
ΕΘΕΛΟΝΤΙΚΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ
ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΔΙΚΤΥΟΥ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ (ΕΔΙΜΟ)**



ΕΝΟΤΗΤΑ 1: ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΗΔΕΜΟΝΑ ΑΝΗΛΙΚΟΥ

Α. ΠΟΙΟΙ ΕΙΜΑΣΤΕ ΚΑΙ ΠΟΙΟΣ ΕΙΝΑΙ Ο ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ Η ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ.

Το ερευνητικό πρόγραμμα του Ελληνικού Δικτύου Μοριακής Ογκολογίας («ΕΔΙΜΟ») αποτελεί μια κοινή δράση πανεπιστημιακών, ερευνητικών φορέων και φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας προκειμένου να δημιουργηθεί ένα μητρώο ογκολογικών ασθενών («Ψηφιακό Μητρώο Ογκολογικών Ασθενών»), με σκοπό να γίνει μελέτη νεοπλασιών με σκοπούς, μεταξύ άλλων (i) την ανάπτυξη και παροχή εξειδικευμένων γενετικών, μοριακών, βιοχημικών και κυτταρικών αναλύσεων στον τομέα της ογκολογίας, (ii) την ανάδειξη νέων βιοδεικτών με κλινική σημασία στη θεραπεία, πρόγνωση και διάγνωση ασθενών με κακοήθειες και προνεοπλασματικές καταστάσεις και (iii) την ανάπτυξη νέων διαγνωστικών πρωτοκόλλων μοριακής/κυτταρικής βιολογίας και βιοχημείας προοριζόμενων για ευρεία κλινική εφαρμογή και θεραπείες.

Οι οργανισμοί/φορείς που συμμετέχουν στο ΕΔΙΜΟ είναι οι εξής:

Συμμετέχουσα Μονάδα/ Συμμετέχον Εργαστήριο
Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ) - Ινστιτούτο Μοριακής Βιολογίας και Βιοτεχνολογίας (ΙΜΒΒ)
Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ) - Ινστιτούτο Πληροφορικής (ΙΠ)
Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (ΕΚΠΑ)
Εθνικό Κέντρο Έρευνας Φυσικών Επιστημών «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ»
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης
Ερευνητικό Κέντρο Βιοϊατρικών Επιστημών «Αλέξανδρος Φλέμιγκ» (Ε.Κ.Ε.Β.Ε. Α. Φλέμιγκ)
Ελληνικό Ινστιτούτο ΠΑΣΤΕΡ (Ε.Ι.Π.)
Πανεπιστήμιο Πατρών
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Συντονιστής του ερευνητικού προγράμματος είναι ο Δρ. Κωνσταντίνος Στρατάκης, Διευθυντής Ερευνών, Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ) - Ινστιτούτο Μοριακής Βιολογίας και Βιοτεχνολογίας («**Συντονιστής Προγράμματος**»).

Οι νεοπλασίες που θα μελετηθούν στο πλαίσιο του ΕΔΙΜΟ είναι **συμπαγείς όγκοι, αιματολογικές νεοπλασίες, και συναφείς βλάβες των ιστών του σώματος καθώς και κληρονομούμενα σύνδρομα καρκίνου** και η μελέτη τους θα γίνει με μεθοδολογίες αλληλούχισης και άλλες τεχνικές μοριακής βιολογίας.

Β. ΠΩΣ ΘΑ ΓΙΝΕΤΑΙ Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΜΟΥ ΣΤΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ;

Ο ιατρός του τέκνου σας, σας προτείνει την συμμετοχή του στο παρόν ερευνητικό πρόγραμμα γιατί έχει διαγνωστεί με ογκολογικό νόσημα και μπορεί ή όχι να λαμβάνει επί του παρόντος οποιοδήποτε φάρμακο για την ασθένειά του. Το παρόν ερευνητικό πρόγραμμα, ασχολείται μόνο με τη συλλογή και τη χρήση δεδομένων. Ο ιατρός του παιδιού σας, συμμετέχει σε αυτό το έργο ώστε να συλλέξει δεδομένα για την καθιερωμένη αντιμετώπιση της ασθένειάς του. Στο πλαίσιο αυτό, θα πραγματοποιηθούν οι ακόλουθες ενέργειες:

- i. Κατά την πρώτη επίσκεψή του τέκνου σας, ο ιατρός του θα σας εξηγήσει το σκοπό, τις διαδικασίες που θα πρέπει να ακολουθήσει το τέκνο σας ως συμμετέχων στο παρόν ερευνητικό πρόγραμμα και θα σας ζητηθεί να υπογράψετε το παρόν έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης κηδεμόνα ασθενούς. Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχει το τέκνο σας και υπογράψετε το παρόν έντυπο, θα λάβετε ένα αντίγραφο του παρόντος εγγράφου. Το πρωτότυπο υπογεγραμμένο έντυπο ενημέρωσης θα διατηρηθεί από τον ιατρό του τέκνου σας, ένα αντίγραφο θα παραμείνει στο ιατρικό αρχείο του τέκνου σας και ένα αντίγραφο θα παραλάβετε εσείς.

- ii. Αφού υπογράψετε το ανωτέρω έντυπο, ο ιατρός του τέκνου σας θα συλλέξει το ατομικό και οικογενειακό του ιστορικό.
- iii. Στη συνέχεια ο ιατρός του τέκνου, μεταξύ των άλλων εξετάσεων που θα πραγματοποιηθούν για το ογκολογικό νόσημα από το οποίο πάσχει, όπως εξετάσεις αίματος, ιατρική απεικόνιση, μοριακές ή γονιδιακές εξετάσεις, εξετάσεις δειγμάτων ιστού ή άλλες ιατρικές διαδικασίες, θα αιτηθεί την πραγματοποίηση μοριακής, ανοσοϊστοχημικής ή οποιασδήποτε άλλης ιατρικής εξέτασης κρίνει αναγκαία..
- iv. Τα αποτελέσματα των ως άνω εξετάσεων, το ατομικό και οικογενειακό ιστορικό του τέκνου σας, καθώς και οποιαδήποτε άλλη σχετική εξέταση έχει πραγματοποιηθεί κατόπιν παραγγελίας του ιατρού του τέκνου, θα συμπεριληφθούν στον ιατρικό του φάκελο και θα αναρτηθούν στο Ψηφιακό Μητρώο Ογκολογικών Ασθενών που έχει δημιουργηθεί ειδικά για τους σκοπούς του ερευνητικού προγράμματος από το ΕΔΙΜΟ όπως αναφέρθηκε παραπάνω. Αναλυτική περιγραφή των Προσωπικών Δεδομένων του παιδιού σας (όπως ορίζονται παρακάτω), τα οποία θα αναρτηθούν στο μητρώο, παρατίθεται στην Ενότητα Ε (Εμπιστευτικότητα και Επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων).

Γ. ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΜΟΥ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ;

Το παρόν ερευνητικό πρόγραμμα αποτελεί μη παρεμβατική μελέτη και αποσκοπεί μόνο στη συλλογή και έρευνα των δεδομένων υγείας του τέκνου σας προκειμένου να εξαχθούν κάποια συμπεράσματα σχετικά με τις νεοπλασίες όπως αναλυτικά περιγράψαμε παραπάνω. Συνεπώς, δεν διατρέχει κανένα κίνδυνο από την συμμετοχή του στο παρόν ερευνητικό πρόγραμμα. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να ακολουθήσετε πιστά τις οδηγίες και τις συστάσεις του ιατρού του τέκνου σας ως προς όλα τα μέτρα που θα πρέπει να λάβει ιδίως κατά την διενέργεια των εργαστηριακών εξετάσεων που έχουν παραγγελθεί από τον ιατρό του.

Δ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΜΕΤΑΣΧΕΙ ΤΟ ΠΑΙΔΙ ΜΟΥ ΣΤΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ/ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΑΛΛΑΞΩ ΓΝΩΜΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΟΥ;

Όπως αναφέραμε παραπάνω, το παρόν ερευνητικό πρόγραμμα δεν χορηγεί θεραπείες για την ασθένειά του τέκνου σας. Δεν θα υποβληθεί σε πρόσθετες εξετάσεις ούτε θα λάβει οποιαδήποτε άλλη θεραπεία από την θεραπεία που προόριζε ο ιατρός του για εκείνο. Η συμμετοχή είναι εθελοντική. Το πρόγραμμα μπορεί να διακοπεί πρόωρα από το ΕΔΙΜΟ, τον ιατρό του τέκνου σας, την επιτροπή δεοντολογίας ή άλλους οργανισμούς που ρυθμίζουν τις μελέτες/ερευνητικά προγράμματα στην Ελλάδα ή σε άλλα κράτη.

Εάν ξεκινήσετε τη συμμετοχή του παιδιού σας στο ερευνητικό πρόγραμμα, μπορείτε να σταματήσετε οποιαδήποτε στιγμή χωρίς περαιτέρω εξήγηση. Μπορείτε επίσης να ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή σας για την επεξεργασία των Προσωπικών Δεδομένων του παιδιού σας ή να ασκήσετε οποιοδήποτε δικαίωμα προβλέπεται σχετικά με τα Προσωπικά του Δεδομένα όπως περιγράφεται παρακάτω στην Ενότητα Ε του παρόντος.

Ε. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

I. ΓΕΝΙΚΑ

Το ΕΔΙΜΟ λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων του τέκνου σας ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων σύμφωνα με τους ορισμούς του Γενικού Ευρωπαϊκού Κανονισμού για την Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων 2016/679 («ΓΚΠΔ») και του Νόμου 4624/2019.

Ως «**Προσωπικά Δεδομένα**» ορίζεται κάθε πληροφορία που αφορά το τέκνο σας και μπορεί να το ταυτοποιήσει.

Ως «**Δεδομένα Ειδικών Κατηγοριών**» (Ευαίσθητα Προσωπικά Δεδομένα) νοούνται τα Προσωπικά Δεδομένα τα οποία είναι εκ φύσεως ιδιαίτερα ευαίσθητα και χρειάζονται ειδική προστασία, όπως τα δεδομένα υγείας.

Η παρούσα ενότητα για την εμπιστευτικότητα περιγράφει τα δικαιώματά του παιδιού σας και εξηγεί πως θα χρησιμοποιηθούν, θα κοινοποιηθούν και θα προστατευθούν τα Προσωπικά του Δεδομένα καθώς και τα Ευαίσθητα Προσωπικά Δεδομένα που συλλέγουμε στο πλαίσιο του ερευνητικού προγράμματος για εκείνο. Τόσο το ΕΔΙΜΟ όσο και ο ιατρός του τέκνου σας και το προσωπικό του πρέπει να συμμορφώνονται με αυτή τη νομοθεσία (ΕΚ679/16 και Ν.4624/2019).

Ζητάμε την άδειά σας για συλλογή, χρήση και κοινοποίηση των Προσωπικών Δεδομένων του τέκνου σας όπως εξηγείται στην ενότητα αυτή. Εάν δεν συμφωνείτε, δεν θα μπορέσει το τέκνο σας να συμμετάσχει στην έρευνα. Στην ενότητα 2 «Συγκατάθεση Κηδεμόνα Ασθενούς», θα σας δοθεί η ευκαιρία να δηλώσετε τη συγκατάθεσή σας για συλλογή, χρήση και κοινοποίηση των Προσωπικών Δεδομένων του τέκνου σας (συμπεριλαμβανομένων των Ευαίσθητων Προσωπικών σας Δεδομένων) όπως περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο.

II. ΠΟΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΣΑΣ ΘΑ ΣΥΛΛΕΓΟΥΜΕ;

Για να βοηθήσουμε στην απάντηση των ερωτημάτων της έρευνας, ο ιατρός του τέκνου σας και το προσωπικό του μπορεί να συλλέξουν ορισμένα Προσωπικά Δεδομένα για εκείνο (συμπεριλαμβανομένων ιατρικών αρχείων), ώστε να μπορέσουν να κατανοήσουν το ιατρικό ιστορικό του. Επίσης, κατά τη διάρκεια του ερευνητικού προγράμματος, μπορεί να συλλέξουν πληροφορίες που αναφέρονται από εσάς και το τέκνο σας (απαντώντας σε ερωτήσεις ή/και συμπληρώνοντας ερωτηματολόγια), καθώς και τις παρατηρήσεις τους για το τέκνο σας.

Τα παρακάτω είναι παραδείγματα Προσωπικών Δεδομένων και Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων που μπορεί να συλλεχθούν για το παιδί σας:

ΑΠΛΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ	ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ
<ul style="list-style-type: none">• όνομα,• διεύθυνση,• τηλεφωνικός αριθμός,• ημερομηνία γέννησης,• αριθμοί ιατρικών αρχείων ή/και άλλες πληροφορίες ταυτοποίησης.	<ul style="list-style-type: none">• φυλή/εθνικότητα,• αποτελέσματα εξετάσεων τυποποιημένης περίθαλψης και εργαστηριακών εξετάσεων όπως εξετάσεις αίματος, ιατρική απεικόνιση, γενετικές εξετάσεις, εξετάσεις δειγμάτων ιστού ή άλλες ιατρικές διαδικασίες,• πληροφορίες αναφορικά με την υγεία και το ιατρικό ιστορικό του τέκνου σας, παθήσεις υγείας, θεραπείες και ιατρικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων σχετικών ημερομηνιών.

III. ΜΕ ΠΟΙΟΝ ΤΡΟΠΟ ΘΑ ΑΝΑΡΤΗΘΟΥΝ ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΤΕΚΝΟΥ ΣΑΣ ΣΤΟ ΨΗΦΙΑΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΤΟΥ ΕΔΙΜΟ;

Ο ιατρός του τέκνου σας, αφού συλλέξει τα στοιχεία, θα ανοίξει ένα φάκελο για το παιδί σας στο Ψηφιακό Μητρώο Ογκολογικών Ασθενών, όπου θα καταχωρίσει όλες τις ανωτέρω πληροφορίες χρησιμοποιώντας τον ΑΜΚΑ του παιδιού και θα έχει πρόσβαση με όνομα και κωδικό χρήστη. Για να εξασφαλιστεί η προστασία του ιατρικού απορρήτου και της εμπιστευτικότητας των Προσωπικών Δεδομένων του τέκνου σας, θα αποδοθεί στο τέκνο σας ένας μοναδικός κωδικός ο οποίος δεν μπορεί να το ταυτοποιήσει και ο οποίος θα χρησιμοποιείται για την πρόσβαση στα δεδομένα του από άλλα μέλη του ΕΔΙΜΟ τα οποία δεν επιτρέπεται να έχουν πρόσβαση στα πλήρη στοιχεία ταυτοποίησή του.

Σημειώνεται ότι τα δεδομένα του τέκνου σας τα οποία θα ψευδωνυμοποιηθούν με την παραπάνω μέθοδο, εξακολουθούν να θεωρούνται Προσωπικά Δεδομένα και η προστασία τους ρυθμίζεται από τις διατάξεις του ΓΚΠΔ.

IV. ΓΙΑ ΠΟΙΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΘΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΟΥΜΕ ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΣΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΤΟΥ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ);

Παρατίθενται παρακάτω παραδείγματα του τρόπου με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθούν τα Προσωπικά Δεδομένα του τέκνου σας για τους σκοπούς του ερευνητικού προγράμματος:

- να προσδιοριστεί εάν μπορεί να συμμετάσχει στο ερευνητικό πρόγραμμα,
- να γνωρίσουμε περισσότερα για την ασθένεια(ες) ή για την πάθηση(εις) υγείας και τις σχετικές θεραπείες.

Τα ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα που αφορούν το παιδί σας τα οποία συλλέγονται για το παρόν ερευνητικό πρόγραμμα, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθούν για τους κάτωθι ερευνητικούς σκοπούς:

- περαιτέρω εξέταση της ασθένειας(ών), ή της πάθησης(εων) και των προτύπων περίθαλψης τα οποία είναι αντικείμενο του παρόντος ερευνητικού προγράμματος ή παρόμοιων ασθενειών ή παθήσεων,
- έρευνα για την ανάδειξη νέων βιοδεικτών με κλινική σημασία στη θεραπεία, πρόγνωση και διάγνωση ασθενών με κακοήθειες και προνεοπλασματικές καταστάσεις.

V. ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΤΕΚΝΟΥ ΣΑΣ;

Η νομική βάση επεξεργασίας των Προσωπικών Δεδομένων του τέκνου σας διαμορφώνεται ως εξής:

ΑΠΛΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ : Η συγκατάθεσή σας για λογαριασμό του τέκνου ως νόμιμου κηδεμόνα του σύμφωνα με το παρόν.

ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ: Η ειδική συγκατάθεση σας για λογαριασμό του τέκνου ως νόμιμου κηδεμόνα του σύμφωνα με το παρόν.

Σε περίπτωση που δεν δώσετε την συναίνεσή σας στην επεξεργασία των Προσωπικών Δεδομένων του τέκνου σας ή των Ευαίσθητων Προσωπικών του Δεδομένων, δεν θα είναι δυνατή η συμμετοχή του παιδιού στο ερευνητικό πρόγραμμα. Επίσης μπορείτε ανά πάσα στιγμή να ανακαλέσετε την συγκατάθεσή σας για την επεξεργασία των Προσωπικών Δεδομένων του τέκνου σας, (συμπεριλαμβανομένων των Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων), όπως περιγράφεται παρακάτω στην ενότητα IX.

VI. ΠΟΙΟΣ ΘΑ ΕΧΕΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΜΟΥ;

Η πρόσβαση στα πλήρη, μη ψευδωνυμοποιημένα, Προσωπικά Δεδομένα του τέκνου σας (συμπεριλαμβανομένων και των Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων), θα είναι αυστηρά διαβαθμισμένη και θα περιορίζεται στον ιατρό του παιδιού, στον Συντονιστή του προγράμματος, σε κλινικούς εργαστηριακούς ερευνητές εφόσον αυτό είναι απαραίτητο για την ανάλυση των δειγμάτων ασθενών, καθώς και σε οποιοδήποτε ερευνητή ο οποίος θα έχει λάβει εξουσιοδότηση από τον αντίστοιχο φορέα που συμμετέχει στο ΕΔΙΜΟ και την επιστημονική επιτροπή του ΕΔΙΜΟ.

Πρόσβαση σε ψευδωνυμοποιημένα Προσωπικά Δεδομένα, θα έχουν μόνο οι εγκεκριμένοι επιστημονικοί συνεργάτες του ΕΔΙΜΟ και συγκεκριμένα οι κλινικοί ιατροί, οι εργαστηριακοί ιατροί, οι κλινικοί εργαστηριακοί ερευνητές εφόσον αυτό είναι απαραίτητο για την εκπόνηση του ερευνητικού προγράμματος καθώς και άλλοι συμμετέχοντες ερευνητές οι οποίοι θα έχουν συγκεκριμένο λόγο να λαμβάνουν γνώση του ιατρικού φακέλου του τέκνου σας εκτός των προσωπικών δεδομένων του παιδιού.

Επιπροσθέτως, ενδέχεται τα Προσωπικά Δεδομένα του τέκνου σας να κοινοποιηθούν σε ελληνικές ή ευρωπαϊκές κανονιστικές αρχές και σε επιτροπές δεοντολογίας οι οποίες είναι υπεύθυνες για τον έλεγχο του παρόντος προγράμματος. Αυτοί οι φορείς είναι υπεύθυνοι για τη διασφάλιση ότι το πρόγραμμα διεξάγεται σωστά, σύμφωνα με τη νομοθεσία και τις δεοντολογικές απαιτήσεις, και μπορεί να χρησιμοποιήσουν τα Προσωπικά Δεδομένα του τέκνου σας προκειμένου να εκπληρώσουν τα καθήκοντά τους. Οι κανονιστικές αρχές μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσουν τα Προσωπικά Δεδομένα του τέκνου σας για την αξιολόγηση και την επιβεβαίωση της εγκυρότητας των ευρημάτων του προγράμματος.

Τέλος, τα αποτελέσματα του παρόντος ερευνητικού προγράμματος, μπορεί να δημοσιευθούν σε επιστημονικές παρουσιάσεις. Πληροφορίες που ταυτοποιούν το τέκνο σας, ή που εύλογα θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την ταυτοποίησή του τέκνου σας, δεν θα συμπεριλαμβάνονται σε τέτοιες δημοσιεύσεις και μόνο πλήρως ανωνυμοποιημένα δεδομένα θα παρουσιάζονται.

VII. ΜΕ ΠΟΙΟΝ ΤΡΟΠΟ ΘΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΝΤΑΙ ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΜΟΥ;

Το ΕΔΙΜΟ υιοθετεί κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας για την αποτροπή της πρόσβασης μη εξουσιοδοτημένων ατόμων στα Προσωπικά Δεδομένα του τέκνου σας (συμπεριλαμβανομένων και των Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων) που περιλαμβάνονται στο Ψηφιακό Μητρώο Ογκολογικών Ασθενών.

Το ΕΔΙΜΟ θα χρησιμοποιήσει τα Προσωπικά Δεδομένα του τέκνου σας (συμπεριλαμβανομένων και των Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων) μόνο για τους σκοπούς που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Πριν προβεί σε οποιαδήποτε κοινοποίηση των δεδομένων του τέκνου σας, το ΕΔΙΜΟ θα απαιτεί από κάθε έναν από τους ιατρούς/ επιστημονικούς συνεργάτες/εργαστήρια ή άλλους φορείς να υπογράψουν γραπτή συμφωνία η οποία απαιτεί από εκείνους την προστασία των δεδομένων του τέκνου σας και τη χρήση τους μόνο για τους σκοπούς που περιγράφονται στο παρόν έντυπο.

VIII. ΔΙΑΒΙΒΑΣΕΙΣ

Για την επίτευξη των σκοπών της επεξεργασίας όπως λεπτομερώς διατυπώνονται ανωτέρω, τα δεδομένα του τέκνου σας δύναται να διαβιβαστούν από τον εκάστοτε θεράποντα/επιβλέποντα ιατρό στα συνεργαζόμενα εργαστήρια στο μέτρο που απαιτείται από τις ανάγκες του προγράμματος. Ομοίως, στο πλαίσιο του ερευνητικού προγράμματος και για την διασφάλιση της ομαλής διενέργειας αυτού, δύναται να διαβιβαστούν προσωπικά δεδομένα μεταξύ των συνεργαζόμενων εργαστηρίων καθώς και μεταξύ των εργαστηρίων και των συμμετεχόντων ιατρών. Κατά τις διαβιβάσεις λαμβάνονται όλα τα απαιτούμενα μέτρα ασφαλείας ώστε να διαφυλάσσεται η ακεραιότητα, εμπιστευτικότητα και διαθεσιμότητά των δεδομένων.

Δεν προβλέπεται διαβίβαση προσωπικών δεδομένων εκτός Ελλάδας ή εκτός ΕΟΧ. Σε περίπτωση που κάποιος αποδέκτης των Προσωπικών Δεδομένων του τέκνου σας (συμπεριλαμβανομένων και των Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων), είναι εγκατεστημένος σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου οι νόμοι προστασίας Προσωπικών Δεδομένων ενδέχεται να παρέχουν μικρότερη προστασία σε σχέση με την ΕΕ, το ΕΔΙΜΟ θα λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων όπως ορίζονται στον ΓΚΠΔ και τους ισχύοντες νόμους περί προστασίας Προσωπικών Δεδομένων. Ένα τέτοιο μέτρο αποτελούν οι τυποποιημένες συμβατικές ρήτρες («SCC») που έχουν θεσπιστεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ, οι οποίες θα ισχύουν για οποιαδήποτε διαβίβαση Προσωπικών Δεδομένων σε οποιαδήποτε τρίτη χώρα εκτός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), η οποία θα απαγορευόταν από τον ΓΚΠΔ και τους νόμους περί προστασίας δεδομένων χωρίς την υιοθέτηση των εν λόγω ρητρών και η εκπόνηση μελέτης εκτίμησης αντικτύπου διαβίβασης (Transfer Impact Assessment), ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων και η νομιμότητα της επεξεργασίας αυτών.

IX. ΓΙΑ ΠΟΙΟ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΘΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΕΤΕ ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΜΟΥ;

Το ιατρικό αρχείο του τέκνου σας θα διατηρείται αποκλειστικά και μόνο μέχρι την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος και για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται από τους εφαρμοστέους νόμους, τις κανονιστικές απαιτήσεις και οδηγίες/κατευθυντήριες γραμμές. Μετά τη λήξη του εν λόγω χρονικού διαστήματος, όλα τα Προσωπικά Δεδομένα του τέκνου σας (συμπεριλαμβανομένων και των Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων), που απαρτίζουν τον ιατρικό φάκελο του παιδιού, θα ανωνυμοποιούνται. Φυσικά αυτό δεν επηρεάζει την διατήρηση του ιατρικού αρχείου του παιδιού από τον ιατρό του, ο οποίος και υποχρεούται να διατηρεί τον φάκελο του για το διάστημα που ορίζεται από την ιατρική νομοθεσία.

Χ. ΕΧΩ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΤΕΚΝΟΥ ΜΟΥ; ΤΙ ΑΛΛΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΕΧΩ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΡΧΕΙΟ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΜΟΥ;

Εκτός από το δικαίωμα ανάκλησης της συγκατάθεσής σας για συμμετοχή του παιδιού σας στο ερευνητικό πρόγραμμα και αποχώρησής του από αυτό όπως αναφέρθηκε παραπάνω, ο ΓΚΠΔ σας παραχωρεί κάποια δικαιώματα σε σχέση με τα Προσωπικά Δεδομένα του τέκνου σας (συμπεριλαμβανομένων και των Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων) που έχει παραχωρήσει για την συμμετοχή του στο ερευνητικό πρόγραμμα. Συγκεκριμένα έχετε το δικαίωμα ανάκλησης της συγκατάθεσής σας για συλλογή, χρήση και κοινοποίηση των Προσωπικών Δεδομένων που αφορούν το παιδί σας. Όταν ασκήσετε αυτό το δικαίωμα, θα σταματήσουμε τη συλλογή νέων Προσωπικών Δεδομένων από το τέκνο σας. Εντούτοις, θα πρέπει να καταλάβετε ότι τα Προσωπικά Δεδομένα και τα δεδομένα του ιατρικού αρχείου του τέκνου σας που έχουν ήδη συλλεχθεί, δεν μπορούν να διαγραφούν πλήρως από τα αρχεία του ερευνητικού προγράμματος εξαιτίας κανονιστικών απαιτήσεων που έχουν σχεδιαστεί ώστε να διασφαλιστεί η επιστημονική αρτιότητα. Ο ιατρός του τέκνου σας και το ΕΔΙΜΟ μπορεί να χρειαστεί να συμπεριλάβουν τις πληροφορίες του παιδιού σας σε αναλύσεις και συγκεντρωτικά ερευνητικά αποτελέσματα, αλλά με τρόπο που δεν θα ταυτοποιεί το τέκνο σας (ανωνυμοποιημένα).

Επιπροσθέτως, έχετε το δικαίωμα να έχετε πρόσβαση, να διορθώσετε και να λάβετε αντίγραφο των ιατρικών αρχείων του παιδιού σας. Μπορείτε να ζητήσετε να δείτε τα στοιχεία του ιατρικού φακέλου του τέκνου σας, ζητώντας αυτά τα αρχεία από τον ιατρό του.

Επίσης, μπορείτε να ζητήσετε την διαγραφή ή τον περιορισμό της χρήσης οποιωνδήποτε Προσωπικών Δεδομένων του παιδιού σας που δεν απαιτούνται για συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις και δεν χρειάζονται πλέον.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ: ΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΗΣ ΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΤΕΚΝΟΥ ΣΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΑΣΚΗΘΟΥΝ Η ΝΑ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΑΣΚΗΘΟΥΝ ΜΟΝΟ ΜΕΡΙΚΩΣ ΚΑΙ ΝΑ ΙΣΧΥΟΥΝ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΕΣ ΤΗΣ ΑΣΚΗΣΗΣ ΤΟΥΣ.

Σε περίπτωση άσκησης ενός ή περισσότερων εκ των ως άνω αναφερομένων δικαιωμάτων, λαμβάνουμε κάθε δυνατό μέτρο για την ικανοποίηση του αιτήματος, εντός εύλογης προθεσμίας, αλλά το αργότερο εντός ενός (1) μηνός από την υποβολή του αιτήματος και την ταυτοποίησή του. Για την άσκηση των ανωτέρω δικαιωμάτων, μπορείτε να απευθύνεστε στο e-mail: g.goumenopoulos@gagdpr.com. Εάν θεωρείτε ότι παραβιάζεται κάποιο δικαίωμά του παιδιού σας αναφορικά με την προστασία Προσωπικών του Δεδομένων, έχετε το δικαίωμα να προσφύγετε στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο επεξεργαζόμαστε τα Προσωπικά Δεδομένα του τέκνου σας. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε την διεύθυνση <http://www.dpa.gr/>.

ΕΝΟΤΗΤΑ 2. ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΚΗΔΕΜΟΝΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΚΗΔΕΜΟΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΑΝΗΛΙΚΟΥ ΤΕΚΝΟΥ ΣΤΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Ως κηδεμόνας του ανήλικου [Εισάγετε Ονοματεπώνυμο τέκνου] και έχοντας όλες τις εξουσίες που πηγάζουν από την άσκηση της γονικής μέριμνας, δηλώνω τα ακόλουθα:

1. Επιβεβαιώνω ότι έχω διαβάσει και κατανοήσει τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο. Ο γιατρός του τέκνου μου ή το προσωπικό του ερευνητικού προγράμματος μου εξήγησε αναλυτικά αυτές τις πληροφορίες και απάντησε επαρκώς στις ερωτήσεις μου. Είχα αρκετό χρόνο για να αποφασίσω αν θέλω το παιδί μου να λάβει μέρος στο ερευνητικό πρόγραμμα.
2. Κατανοώ ότι η συμμετοχή του παιδιού μου στο ερευνητικό πρόγραμμα είναι εθελοντική και ότι είναι ελεύθερο να αποχωρήσει από το πρόγραμμα ανά πάσα στιγμή, χωρίς να αναφέρω κανέναν λόγο, χωρίς να θίγονται η ιατρική του περίθαλψη ή τα νόμιμα δικαιώματά του. Σε περίπτωση ανάκλησης της συγκατάθεσης, δεν θα συλλέγονται νέες πληροφορίες ούτε θα προστίθενται στα υπάρχοντα δεδομένα.
3. Έχω ενημερωθεί επαρκώς για τους ερευνητικούς σκοπούς του προγράμματος και τις μεθόδους του και γνωρίζω τις ευθύνες μου, ιδιαίτερα την ανάγκη τήρησης των οδηγιών και των κανόνων που μου έχουν περιγραφεί.
4. Δεν παραιτούμαι από οποιαδήποτε νόμιμα δικαιώματά του τέκνου μου υπογράφοντας το παρόν έντυπο.
5. Εγώ ή ο νόμιμος εκπρόσωπός μου, θα λάβω αντίγραφο του παρόντος εντύπου ενημέρωσης και συγκατάθεσης μετά την υπογραφή του.
6. Λαμβάνοντας υπόψιν τα παραπάνω, συμφωνώ να συμμετάσχει το τέκνο μου στο ερευνητικό πρόγραμμα το οποίο συνεπάγεται συλλογή των δεδομένων υγείας του και επεξεργασία και καταχώρισή τους στο Ψηφιακό Μητρώο Ογκολογικών Ασθενών όπως περιγράφεται στο παρόν έγγραφο.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Ως κηδεμόνας του ανήλικου [Εισάγετε Ονοματεπώνυμο τέκνου] και έχοντας όλες τις εξουσίες που πηγάζουν από την άσκηση της γονικής μέριμνας, δηλώνω τα ακόλουθα:

1. Έχω ενημερωθεί επαρκώς για την ως άνω επεξεργασία των Προσωπικών Δεδομένων του τέκνου μου, συμπεριλαμβανομένων των Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων, σύμφωνα με τον Κανονισμό 2016/679.
2. Δίνω τη συγκατάθεσή μου για την συλλογή και επεξεργασία των Προσωπικών Δεδομένων του τέκνου μου για την συμμετοχή του στο ερευνητικό πρόγραμμα.
3. Αποδέχομαι την επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων που αφορούν την υγεία του ή τη φυλή του/εθνικότητά του, τα οποία εμπίπτουν στην κατηγορία των «Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων» σύμφωνα με όσα ορίζονται στο αρ. 9 του Κανονισμού 2016/679 και δίνω την ρητή συγκατάθεσή μου στην επεξεργασία τους από το ΕΔΙΜΟ προκειμένου να αξιοποιηθούν στο ερευνητικό πρόγραμμα σύμφωνα με όσα αναφέρονται στο παρόν έντυπο.
4. Δίνω τη συγκατάθεσή μου στην ανάρτηση των Προσωπικών Δεδομένων του τέκνου μου και των Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων του στο Ψηφιακό Μητρώο Ογκολογικών Ασθενών για την συμμετοχή του στο ερευνητικό πρόγραμμα.

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΚΗΔΕΜΟΝΑ

ΥΠΟΓΡΑΦΗ