|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| OBAVIJEST O ZAŠTITI OSOBNIH PODATAKA KOD OBRADE PODATAKA PRI LIJEČENJU LIJEKOM KYMRIAH® |
| Ime i prezime bolesnika |  |
| OIB |  |

**Čemu služi ovaj dokument?**Kymriah® (tisagenlekleucel) je lijek za naprednu terapiju koji se proizvodi od bolesnikovih vlastitih bijelih krvnih stanica (T-stanica). Lijek se pripravlja za svakog bolesnika ponaosob. Vaše stanice/stanice Vašeg djeteta potrebne za proizvodnju lijeka Kymriah® prikupit će se postupkom koji se naziva leukafereza. Prikupljene stanice („**pripravak dobiven leukaferezom**“ ili „**T-stanice**“) šalju se proizvođaču kako bi se lijek Kymriah® mogao proizvesti. Modifikacija T-stanica odvija se prijenosom gena što dovodi do genetske promjene T-stanica. Ta genetska promjena omogućuje T-stanicama da prepoznaju i potencijalno unište tumorske stanice, ali pritom stradavaju i bolesnikove zdrave B-stanice koje su važne za proizvodnju protutijela i imunološki odgovor. Iznimno je važno strogo održavati lanac sljedivosti od leukafereze preko proizvodnje lijeka do davanja infuzije bolesniku.Ovim dokumentom Novartis želi osigurati da ste dobili sve informacije i da ste dali infomiranu privolu: 1. o rizicima, vremenskim okvirima i postupcima za primanje lijeka Kymriah®;
2. da dopuštate Novartisu da prikuplja, obrađuje i čuva određene Vaše osobne podatke/osobne podatke Vašeg djeteta, uključujući informacije o tome kako je lijek Kymriah® proizveden od Vaših T-stanica/T-stanica Vašeg djeteta;
3. da dopuštate Novartisu da obrađuje i pohranjuje Vaše T-stanice/T-stanice Vašeg djeteta, što uključuje korištenje T-stanica za proizvodnju lijeka Kymriah® te da uništi sav suvišak pripravka u skladu s primjenjivim zakonima i važećim politikama Novartisa;

Osobito je važno da razumijete da je ovo individualizirano liječenje i da Novartis obrađuje ljudske stanice. Pri tome, različiti faktori mogu utjecati na postupak proizvodnje te mogu dovesti i do prekida proizvodnje, što znači da Vam se u tom slučaju ne može dati gotov proizvod tj. lijek Kymriah®.Kako bi osigurao da u potpunosti razumijete što je Kymriah®, kako se Kymriah® koristi i koji su rizici povezani s liječenjem, Vaš liječnik/liječnik Vašeg djeteta će Vam dati uputu o lijeku i edukacijske materijale te će od Vas zatražiti da date svoju privolu. Stoga je iznimno važno da pročitate i u potpunosti razumijete ovaj dokument što ćete potvrditi unosom kvačice u oba niže navedena polja.  |

|  |  |
| --- | --- |
| □ | **Dobio/la sam uputu o lijeku za lijek Kymriah® i edukacijske materijale na materinjem jeziku i pročitao/la sam ih.**  |
| □ | **Imao/la sam priliku liječnika pitati sve što me je zanimalo vezano za liječenje lijekom Kymriah® i dobio/la sam zadovoljavajuće odgovore.**  |

|  |
| --- |
| **Dio 1: OBVEZNA PRIVOLA za obradu osobnih podataka** |
| **Obavijest o zaštiti osobnih podataka**Primili ste ovu obavijest o zaštiti osobnih podataka jer Novartis smatra da je zaštita Vaših osobnih podataka/osobnih podataka Vašeg djeteta vrlo važna.**Novartis Pharma AG**, društvo koje posluje u skladu sa švicarskim zakonima i ima sjedište u Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švicarska je, zajedno sa svojim povezanim društvima koja su dio Novartisove poslovne grupacije (zajedno čine „**Novartis“**), odgovorno za obradu Vaših osobnih podataka/osobnih podataka Vašeg djeteta. Kao voditelj obrade podataka („**voditelj obrade**“) Novartis odlučuje o svrsi i načinu obrade obrade osobnih podataka. U ovoj obavijesti o zaštiti osobnih podataka „**mi**“ ili „**nas**“ se odnosi na Novartis.„**Vaši osobni podaci**“ odnosi se na Vaše vlastite osobne podatke i/ili osobne podatke Vašeg djeteta ako dajete privolu u ime i za dijete kao roditelj ili zakonski zastupnik.Molimo Vas da pažljivo pročitate ovu obavijest o zaštiti osobnih podataka jer sadrži važne informacije.VAŽNA NAPOMENA: Molimo da privolu dadete na originalnom primjerku ovog dokumenta i vratite ga liječniku. Privolu dajete Vašim potpisom ovoga obrasca na predviđenim mjestima na kraju svakoga dijela. Preslika dokumenta služi za Vaše potrebe. |
| **Specifični osobni podaci koji će se prikupljati**Novartis će prikupljati sljedeće osobne podatke (dalje u tekstu, svi nabrojani osobni podaci, zajednički: „osobni podaci“ ili „Vaši osobni podaci“): * ime,
* datum rođenja,
* težinu,
* Vaše T-stanice/T-stanice Vašeg djeteta
* SEC oznaka (engl. Single European Code, SEC) i/ili identifikacijski broj donacije (engl. Donation Identification Number, DIN) i/ili identifikacijski broj (ID) afereze,
* te informacije o indikaciji

radi održavanja lanca sljedivosti tijekom postupka liječenja lijekom Kymriah®. Tako možemo osigurati da se bolesnikove stanice i lijek Kymriah mogu u svakom trenutku tijekom proizvodnje, označivanja i transporta povezati s točno određenim bolesnikom, čime se sprječavaju po život opasne i potencijalno smrtonosne posljedice.U koje svrhe Novartis koristi Vaše osobne podatke i zašto je to opravdano? Vaše osobne podatke Novartis obrađuje u svrhu proizvodnje lijeka Kymriah® za potrebe Vašeg individualiziranog liječenja tim lijekom i održavanja lanca sljedivosti tijekom postupka liječenja. Kymriah® je lijek za naprednu terapiju koji se proizvodi iz bolesnikovih vlastitih T-stanica. Iznimno je važno strogo održavati lanac sljedivosti od leukafereze preko proizvodnje lijeka do davanja infuzije bolesniku kako bi se osiguralo da bolesnik na kraju tog procesa dobije lijek Kymriah® proizveden od vlastitih stanica bolesnika.Obrađivat ćemo Vaše osobne podatke samo ako smo prethodno dobili Vašu privolu.  |
| Tko ima pristup Vašim osobnim podacima i komu se oni prenose?Ustanova u kojoj se liječite, Vaš liječnik ili član Vašeg liječničkog tima unijet će Vaše osobne podatke u sigurnosne elektroničke sustave kako je propisano kod liječenja lijekom Kymriah®, kako je detaljnije objašnjeno u nastavku.Novartisovi zaposlenici, zastupnici i pružatelji usluga imat će pristup Vašim osobnim podacima u onoj mjeri koja je nužna za potrebe obavljanja aktivnosti proizvodnje, istraživanja potencijalnih odstupanja afereze i obrade zahtjeva zdravstvene ustanove koja prikuplja i obrađuje stanice za aferezu radi izrade proizvoda, službe za korisnike, kontrole kvalitete, naručivanja, opskrbe, pružanja podrške zdravstvenim ustanovama u kojima se odvija liječenje radi olakšavanja postupka liječenja, provođenja revizija ili praćenja elektroničkih sustava, informatičke podrške te pohrane podataka, u vezi s liječenjem lijekom Kymriah®. Samo ovlašteno osoblje ima pristup i obrađuje Vaše osobne podatke. Svi vanjski zastupnici ili društva imaju ugovornu obvezu štititi povjerljivost i sigurnost Vaših osobnih podataka u skladu s primjenjivim zakonom. Zahtjev za uvid u popis zastupnika i društava koji koriste Vaše osobne podatke možete poslati osobi za kontakt navedenoj u nastavku. Vašim osobnim podacima također mogu pristupiti ili se osobni podaci mogu prenijeti bilo kojem nacionalnom i/ili međunarodnom tijelu ako je to propisano važećim zakonima ili propisima, odnosno na njihov zahtjev.Vaši prikupljeni osobni podaci također se mogu obrađivati, pohranjivati i prenositi u treće zemlje izvan Europske unije i Europskog gospodarskog prostora koje možda ne nude istu razinu zaštite osobnih podataka. U slučaju prijenosa Vaših osobnih podataka vanjskim društvima u trećim državama, pobrinut ćemo se zaštititi Vaše osobne podatke:* primjenom razine zaštite propisane nacionalnim zakonima o zaštiti osobnih podataka, a koji se primjenjuju na Novartis,
* postupanjem u skladu s našim politikama i standardima i,
* za Novartis društvo koje se nalazi u Europskom gospodarskom prostoru (tj. država članica Europske unije, uključujući i Island, Lihtenštajn i Norveška, „**EGP**“), osim ako nije drugačije navedeno, Vaše ćemo podatke prenositi temeljem standardnih ugovornih odredbi koje je odobrila Europska komisija.

U skladu s uputom o Vašim pravima u nastavku, imate pravo zatražiti dodatne informacije o međunarodnom prijenosu osobnih podataka i kopiju dokumenta odgovarajuće primijenjene mjere zaštite.Za prijenose osobnih podataka unutar grupe, Novartis je usvojio Obvezujuća korporativna pravila, sustav načela, pravila i alata, koje pruža Europsko pravo, u nastojanju osiguranja efikasnih razina zaštite osobnih podataka u okviru prijenosa osobnih podataka izvan EGP-a i Švicarske. |
| Kako štitimo Vaše osobne podatke?Primjenjujemo odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere kako bismo osigurali primjerenu razinu sigurnosti i povjerljivosti za zaštitu Vaših osobnih podataka. Svrha toga je zaštita podataka od slučajnog ili nezakonitog uništavanja ili izmjene podataka, slučajnog gubitka, neovlaštenog otkrivanja ili pristupa te drugih nezakonitih oblika obrade. Nadalje, prilikom rukovanja Vašim osobnim podacima, mi:* prikupljamo i obrađujemo isključivo one osobne podatke koji su primjereni, relevantni i ne prekomjerni u odnosu na svrhu u koju se prikupljaju, što je potrebno za ostvarivanje naprijed navedene svrhe; i
* obrađujemo sve osjetljive podatke o Vama i/ili Vašem djetetu (uključujući medicinske podatke/podatke vezane uz zdravlje) u skladu s primjenjivim pravilima zaštite osobnih podataka i strogo prema potrebi za prethodno navedenu relevantnu svrhu.
 |
| **Korištenje pripravka dobivenog leukaferezom, pohrana i informacije o rukovanju suviškom lijeka i pripravka dobivenog leukaferezom**Novartis će pohranjivati Vaše osobne podatke u razdoblju od 30 godina nakon isteka roka valjanosti lijeka Kymriah®.Izričito se odričete svih prava na pripravak dobiven leukaferezom ili lijek Kymriah®, uključujući pravo na dobivanje bilo kojeg suviška pripravka dobivenog leukaferezom ili suviška lijeka.Novartis će koristiti Vaš pripravak/pripravak Vašeg djeteta dobiven leukaferezom za proizvodnju lijeka Kymriah® za Vas/Vaše dijete. U nekim slučajevima za proizvodnju lijeka Kymriah® za Vas/Vaše dijete neće biti potreban sav Novartisu dostavljeni pripravak dobiven leukaferezom. Sav suvišak pripravka dobivenog leukaferezom koji se ne može iskoristiti za tu svrhu smatra se „**suviškom pripravka dobivenog leukaferezom**“. Sav suvišak pripravka dobivenog leukaferezom koji se neće koristiti u okviru zdravstvene skrbi za Vas/Vaše dijete, Novartis i/ili zdravstvena ustanova u kojoj se liječite će zbrinuti u skladu s važećim zakonskim propisima i Novartisovim vlastitim pravilima (dalje u tekstu: „**Razdoblje Čuvanja Vezano uz Leukaferezu**“) .Liječenje lijekom Kymriah® sastoji se od jednokratne primjene infuzije lijeka Kymriah®. U tu svrhu će se zdravstvenoj ustanovi u kojoj se liječite dostaviti samo jedna doza lijeka Kymriah® za infuziju. Za neke bolesnike Novartis će možda moći proizvesti drugu ili treću dozu lijeka Kymriah®. Svaka druga ili treća doza lijeka Kymriah® smatra se „**suviškom lijeka**“.Imajte na umu da nema jamstva da će se moći pripraviti druga ili treća doza lijeka za nekog bolesnika. U iznimnim slučajevima Novartis može dostaviti suvišak lijeka (ako postoji) zdravstvenoj ustanovi u kojoj se odvija liječenje ako se, primjerice, prva doza ne može primijeniti.Ako se od Vašeg pripravka dobivenog leukaferezom proizvede suvišak lijeka, Novartis će pohraniti sve preostale doze do datuma isteka valjanosti suviška lijeka („**Razdoblje Čuvanja Suviška Lijeka**“). Nakon što Razdoblje Čuvanja Suviška Lijeka završi, Novartis će zbrinuti sav suvišak lijeka.Razdoblje Čuvanja Vezano uz Leukaferezu i Razdoblje Čuvanja Suviška Lijeka u nastavku, zajednički: „**Razdoblje čuvanja**“.  |
| Koja su Vaša prava i kako ih možete ostvariti?U bilo kojem trenutku možete ostvariti sljedeća prava u skladu i unutar okvira primjenjivog zakona:* pravo na pristup Vašim osobnim podacima koje obrađujemo te pravo na ispravak ili ažuriranje Vaših netočnih, zastarjelih ili nepotpunih podataka,
* pravo zahtjeva za brisanje Vaših osobnih podataka ili ograničavanje obrade na specifične kategorije obrade;
* pravo na povlačenje privole za obradu Vaših osobnih podataka u bilo kojem trenutku, a da to ne utječe na zakonitost obrade prije povlačenja privole; i
* pravo prigovora, djelomično ili u cijelosti, na obrađivanje Vaših osobnih podataka.

Pritom je potrebno imati na umu da ostvarivanje bilo kojeg od gore navedenih prava neće utjecati na Vaše odricanje od svih prava na pripravak dobiven leukaferezom ili lijek Kymriah® kako je opisano u prethodnom odlomku. Ako imate pitanja ili ako želite ostvariti navedena prava, možete poslati e-mail osobi za kontakt koja je niže navedena. Po zaprimanju Vašeg zahtjeva osoba predviđena za kontakt može zatražiti da se identificirate tj. potvrdite svoj identitet. Ako niste zadovoljni s načinom na koji obrađujemo Vaše osobne podatke, molimo Vas da se obratite našem službeniku za zaštitu osobnih podataka, navedenom u nastavku, koji će razmotriti Vaš zahtjev. U svakom slučaju, osim navedenih prava, imate pravo podnijeti žalbu tijelima nadležnim za zaštitu osobnih podataka.Lanac sljedivosti je ključan za proizvodnju lijeka Kymriah®; zbog toga Novartis prikuplja Vaše osobne podatke. **Stoga trebate imati na umu da** **ćete nam u slučaju zahtjeva za brisanjem osobnih podataka, povlačenja privole ili podnošenja prigovora na korištenje Vaših osobnih podataka onemogućiti da održimo lanac sljedivosti kako je prethodno opisano te slijedom toga nećemo moći proizvesti lijek Kymriah® za Vas.** |
| **Predviđena osoba za kontakt**Ukoliko imate pitanja u vezi s obradom Vaših osobnih podataka u okviru gore navedenog, obratite se službeniku za zaštitu osobnih podataka:* E- mailom na: zastita.podataka@novartis.com ili
* Pisanim putem na Novartis Hrvatska d.o.o.; Radnička cesta 37b; 10000 Zagreb; N/r : Službenika za zaštitu osobnih podataka
* Telefonom na broj: +385 1 6274 2220 ili Faxom na: 01 6274 255
 |
| Ako ste suglasni sa obradom Vaših osobnih podataka u navedene svrhe, molimo Vas da dadete Vašu privolu i izjavu, kako slijedi: |

|  |
| --- |
| **Privola za obradu Vaših osobnih podataka:** Potpisom dajem privolu za obradu mojih osobnih podataka/osobnih podataka moga djeteta u svrhe navedene u ovoj obavijesti . |
| **Izjava o odricanju od prava:**Potpisom izjavljujem da se odričem svih prava na pripravak dobiven leukaferezom i lijek Kymriah®, i osobito prava na suvišak pripravka dobivenog leukaferezom ili suvišak lijeka. |

|  |  |
| --- | --- |
| Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UNIJETI ČITKO | Potpis bolesnika\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* za maloljetnike potpisuje zakonski zastupnik |
|  | Ime i prezime bolesnika: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UNIJETI ČITKO, ŠTAMPANIM SLOVIMA |
|  | Ime i prezime bolesnikovog zakonskog zastupnika (ako se primjenuje): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UNIJETI ČITKO, ŠTAMPANIM SLOVIMA |

|  |
| --- |
| **Dio 2: NEOBVEZNA PRIVOLA za obradu osobnih podataka u svrhu daljih istraživanja** |
| Ako Vašim potpisom na kraju ovoga Dijela 2 dadete privolu za obradu Vaših osobnih podataka u svrhu daljih istraživanja, umjesto da se suvišak pripravka dobivenog leukaferezom i/ili suvišak lijeka uništi nakon Razdoblja Čuvanja, imate mogućnost dozvoliti upotrebu suviška pripravka dobivenog leukaferezom i/ili suviška lijeka u istraživačko-razvojne svrhe. Te aktivnosti će unaprijediti daljnji tehnički razvoj te dovesti do poboljšanja proizvodnog procesa i analitičkih metoda za testiranje lijeka Kymriah, kao i razvoj proizvodnog procesa i analitičkih metoda za testiranje drugih staničnih i genskih terapija. Sve definirano u gore navedenom članku **Koja su Vaša prava i kako ih možete ostvariti?** primjenjuje se i na ove istraživačko-razvojne aktivnosti bez utjecaja na zakonitost istih prije povlačenja pristanka. Ako pristajete na navedene aktivnosti, molimo Vas da potpišete ovaj informirani pristanak.  |
| **Privola:** Potpisom potvrđujem da razumijem i dajem privolu za obradu suviška pripravka dobivenog leukaferezom i suviška lijeka nakon isteka Razdoblja Čuvanja u svrhu provođenja daljih istraživanja u skladu sa navedenim u Dijelu 2 ovoga obrasca. |
|  |
| Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UNIJETI ČITKO | Potpis bolesnika\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* za maloljetnike potpisuje zakonski zastupnik |
|  | Ime i prezime bolesnika: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UNIJETI ČITKO, ŠTAMPANIM SLOVIMA |
|  | Ime i prezime bolesnikovog zakonskog zastupnika (ako se primjenuje): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UNIJETI ČITKO, ŠTAMPANIM SLOVIMA |