Tania  Nicole Masmas, PhD, MD
Pediatric hematopoietic stem cell transplantation and immunodeficiency
The Child and Adolescent Clinic Rigshospitalet
Copenhagen University Hospital
Blegdamsvej 9
2100 Copenhagen
Denmark



Patientinformation og samtykkeerklæring vedrørende opbevaring og anvendelse af patientoplysninger inden for rammerne af forskningsprojektet

"ESID-registret"

## Patientinformation

Kære patient eller forælder

Vi vil gerne tilbyde dig muligheden for at deltage i et forskningsprojekt. Nedenfor finder du nærmere oplysninger om forskningsprojektet.

Læs venligst denne patientinformation grundigt igennem. Din behandlende læge vil også gennemgå informationen med dig. Spørg din læge, hvis der er noget, du ikke forstår, eller hvis du vil vide mere om projektet.

I samarbejde med ESID (Det Europæiske Selskab for Immundefekter) gennemfører ovennævnte afdeling undersøgelsesprojektet *”Internationalt register over kliniske og laboratoriekemiske parametre for primære immundefekter”*, også kaldet: "**ESID- registret**". Registret er en **international, adgangsbeskyttet internetdatabase**.

Databasen opbevares og vedligeholdes på sikre servere på Universitetshospitalet Freiburg (Tyskland). Kontaktoplysninger findes sidst i informationsmaterialet.

### Forskningsprojektets formål

Formålet med projektet er at kombinere kliniske data og laboratoriedata om patienter med medfødte primære immundefekter (PID) for at sikre bedre diagnose, klassifikation, prognose, vurdering og i sidste ende bedre behandling. Når du registrerer dig, vil der blive indsamlet oplysninger om dit eller dit barns sygdomsbillede. Databasen muliggør også løbende indsamling af dokumentation, som kan anvendes på lang sigt. Dette gør det muligt at få ny indsigt i patienter med samme sjældne diagnose, og denne indsigt kan indarbejdes i behandlingen.

De oplysninger, der gemmes som led i undersøgelsesprojektet, bliver ikke slettet rutinemæssigt, men gemmes i databasen, så resultaterne kan vurderes på lang sigt.

### Sikker opbevaring af dine oplysninger

De oplysninger, vi indsamler om dig/dit barn, fx fødselsår (og op til 12 år også fødselsmåned), laboratorieværdier og prøvesvar samt genetiske diagnose, indtastes i internetdatabasen af den behandlende læge eller af en dokumentationsspecialist, og gemmes i anonymiseret form på serveren hos Universitetshospitalet Freiburg. Oplysningerne kan ikke spores tilbage til dig/dit barn. Din behandlende læge eller en dokumentationsspecialist gemmer dine identifikationsoplysninger (fx navn og CPR nummer) på en separat server, som tredjeparter ikke har adgang til. Kun den behandlende læge eller en dokumentationsspecialist kan spore oplysningerne tilbage til dig/dit barn. For at garantere it-sikkerheden og it-driften kan dine anonymiserede oplysninger om nødvendigt blive behandlet af administratorer på Universitetshospitalet Freiburg i Tyskland, som har ansvar for driften af systemet og er underlagt relevante databeskyttelsesregler. Behandling af dine oplysninger opfylder EU's regler om databeskyttelse. Databasen er blevet gennemgået og godkendt af den ansvarlige etiske komité.

### Sikker overførsel af dine oplysninger

Du har følgende valgmuligheder:

**Valgmulighed 1:** At dine/dit barns oplysninger må gøres tilgængelige **for samarbejdende forskningsinstitutioner.** Det kan hospitaler med fokus på medfødte immundefekter, forskningslaboratorier, der undersøger årsagerne til medfødte immundefekter. Oplysninger, der videregives til tredjeparter må kun anvendes til det forskningsprojekt, der er ansøgt om hos ESID, og må ikke anvendes eller videregives af modtageren til andre formål. Projektet skal evalueres og godkendes ved en uafhængig etisk komité.

**Valgmulighed 2:** At dine/dit barns oplysninger må videregives til **industrielle partnere**, fx lægemiddelvirksomheder, der yder økonomisk støtte til databasen/projektet. De anvender blandt andet oplysningerne til at udvikle nye lægemidler eller til at forbedre eksisterende behandlingsmuligheder.

I begge tilfælde vil dine/dit barns oplysninger også kunne videregives i anonymiseret form til modtagere i lande uden for EU, hvis Europa-Kommissionen har anerkendt, at det pågældende land har tilstrækkelige regler om databeskyttelse.

**Valgmulighed 3:** At dine oplysninger må overføres til forskningspartnere i **tredjelande**, som ikke opfylder kravet om tilstrækkelig databeskyttelse. Disse lande kan have et lavere databeskyttelsesniveau end EU. Der er derfor risiko for, at offentlige og private organer kan få adgang til dine oplysninger, selvom dette ikke ville være tilladt i medfør af den europæiske databeskyttelseslovgivning. Endvidere kan du som registreret (forsøgsperson) have færre rettigheder eller dine rettigheder kan være sværere at håndhæve, og der vil muligvis ikke være nogen uafhængig tilsynsmyndighed til at hjælpe dig med at håndhæve dine rettigheder. I så fald kan dine oplysninger kun videregives, hvis du udtrykkeligt har givet samtykke hertil.

Inden dine oplysninger videregives, pseudonymiseres de individuelt til hver enkelt modtager i et yderligere trin ("dobbeltpseudonymisering").

**Udover de ovennævnte institutioner** er der ingen, der har adgang til dine/dit barns oplysninger. Oplysningerne vil under ingen omstændigheder blive gjort tilgængelige for uautoriserede tredjeparter som fx forsikringsselskaber. Videnskabelige eller tekniske publikationer baseret på oplysningerne vil bevare din eller dit barns anonymitet.

### Frivillig deltagelse og rettigheder

Deltagelse i undersøgelsesprojektet er frivillig, og du kan til enhver tid fortryde din deltagelse uden begrundelse. Kontakt venligst din behandlende læge eller den ovennævnte afdeling i dit behandlingscenter. Der vil ikke være nogen ulemper for dig/dit barn ved ikke at deltage i projektet.

Hvis du tilbagekalder dit samtykke, kan du vælge om dine/dit barns oplysninger skal slettes i henhold til din ret til at blive glemt ifølge europæisk lovgivning (GDPR), eller om de må blive opbevaret og anvendt anonymt (dvs. pseudonymet slettes, oplysningerne kan ikke længere spores tilbage til dig/dit barn) til andre forskningsprojekter. Dataanalyser, der ligger forud for tilbagekaldelse af samtykke om deltagelse i undersøgelsen, vil stadig indgå i projektet. Fra det tidspunkt, hvor du tilbagekalder samtykket, vil der ikke blive indtastet flere oplysninger om dig eller dit barn i databasen.

Du har til enhver tid ret til at anmode om indsigt i de oplysninger, der opbevares (**indsigtsretten**) fra den behandlende læge og til at modtage en gratis kopi af disse oplysninger. Du har ret til at få urigtige oplysninger rettet (**retten til berigtigelse af data**) og ret til at blokere dine oplysninger under visse omstændigheder (**retten til begrænsning af behandling af data**).

### Spørgsmål vedrørende projektet og databeskyttelse

Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende undersøgelsesprojektet, databeskyttelse eller dine rettigheder, beder vi dig kontakte den læge, som gav dig informationen, dit behandlingscenter, lederen af projektet eller den centrale ESID kontakt.

Du kan også kontakte de tilsynsmyndigheder, der er ansvarlige for dig og dit center. Du kan blandt andet finde de relevante kontaktoplysninger på hjemmesiden for datatilsynsmyndigheden i Danmark, www.datatilsynet.dk.

### Den centrale ESID kontakt

ESID-Register

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Breisacher Straße 115,
79106 Freiburg,
Tyskland.
Tlf.: +49 761 270 36961,
Fax: +49 761 270 36960,
E-mail: esid-registry@uniklinik-freiburg.de,
Hjemmeside: https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry

### Det ansvarlige databehandlingsorgan

Det ansvarlige databehandlingsorgan i undersøgelsen er ESID, som er repræsenteret ved ESID's bestyrelse, der er repræsenteret ved formanden for ESID-registrets arbejdsudvalg (og som også er medlem af bestyrelsen). ESID's bestyrelse vælges blandt ESID's medlemmer.

Oplysninger om ESID, ESID-registret, formanden for registrets arbejdsudvalg og kontaktoplysninger offentliggøres løbende på ESID's hjemmeside (https://www.esid.org), og du kan også få oplysningerne fra din behandlende læge, dit behandlingscenter eller gennem den centrale ESID kontakt.

### Klageadgang

Du har mulighed for at klage, hvis du mener, at behandlingen af dine personoplysninger overtræder dine privatlivsrettigheder (**klageadgang**).

Du kan blandt andet finde kontaktoplysninger på den tilsynsmyndighed, der er ansvarlig for dig og dit center på hjemmesiden for datatilsynsmyndigheden i Danmark (www.datatilsynet.dk) eller gennem det centrale kontaktpunkt, din læge eller dit behandlingscenter.

### Deltagelse i undersøgelsen

Hvis du ønsker at deltage i undersøgelsen, vil vi bede dig om at udfylde og underskrive samtykkeerklæringen.

****

(Patientlabel)

# **Samtykkeerklæring**

Internationalt register over kliniske parametre og laboratorieparametre for primære immundefekter ("ESID-registret")

Jeg giver samtykke til at deltage i ovennævnte projekt/database.

* Navn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ har givet mig information om projektet/databsen og dets betydning og omfang, og jeg har forstået informationen. Jeg har også læst og forstået teksten i patientinformationen og i denne samtykkeerklæring. Mine spørgsmål er blevet besvaret tilfredsstillende.
* Jeg har haft tilstrækkelig med tid til at stille spørgsmål og til at træffe et informeret valg.

**Anvendelse af oplysninger**

Jeg giver samtykke til, at ESID kan foretage pseudonymiseret registrering, opbevaring og anvendelse af sygdomsrelaterede oplysninger, der indsamles om mig/mit barn som led i projektet/databasen, til forskningsformål, herunder ESID's anonymiserede anvendelse af oplysningerne til at præsentere og illustrere forskningsresultater.

Sæt kryds i den relevante rubrik:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Ja |  Nej | **Valgmulighed 1:** Jeg giver samtykke til, at mine/mit barns oplysninger, inden for rammerne af "ESID-registret", opbevares, behandles og videregives som beskrevet ovenfor i dobbelt-pseudonymiseret form til **samarbejdende forskningsinstitutioner.** Mine oplysninger må også videregives til modtagere i lande uden for EU, hvis Europa-Kommissionen har besluttet, at det pågældende land har et tilstrækkeligt databeskyttelsesniveau. Jeg har til enhver tid ret til at anmode om indsigt i mine/mit barns oplysninger og personoplysninger, der behandles i dette projekt/datase, og til at modtage en gratis kopi af disse oplysninger. Jeg har ret til at anmode om berigtigelse, begrænsning eller ophør af behandling af mine/mit barns oplysninger. |
|  Ja |  Nej | **Valgmulighed 2:** Jeg giver samtykke til, at mine/mit barns oplysninger, inden for rammerne af undersøgelsesprojektet "ESID-registret", opbevares, behandles og videregives som beskrevet ovenfor i dobbelt-pseudonymiseret form til **industrielle partnere**. Mine oplysninger må også videregives til modtagere i lande uden for EU, hvis Europa-Kommissionen har besluttet, at det pågældende land har et tilstrækkeligt databeskyttelsesniveau. Jeg har til enhver tid ret til at anmode om indsigt i mine/mit barns oplysninger og personoplysninger, der behandles i denne undersøgelse, og til at modtage en gratis kopi af disse oplysninger. Jeg har ret til at anmode om berigtigelse, begrænsning eller ophør af behandling af mine/mit barns oplysninger  |
|  Ja |  Nej | **Valgmulighed 3:** Derudover giver jeg samtykke til, at mine oplysninger overføres til lande uden for EU, selv i tilfælde hvor Europa-Kommissionen ikke har truffet afgørelse om tilstrækkeligheden af beskyttelsesniveauet. Jeg er blevet informeret om de mulige risici ved en sådan overførsel |

Jeg er blevet informeret om, at jeg til enhver tid kan tilbagekalde mit samtykke (**retten til tilbagekaldelse**), og at eksisterende oplysninger slettes eller gøres fuldstændigt anonyme efter min anmodning (**retten til sletning**). Jeg er bevidst om, at det ikke er muligt at slette oplysninger, der allerede er blevet udtrukket af registret med henblik på analyse og publikation, og som er blevet videregivet til tredjeparter.

Jeg har modtaget en kopi af patientinformationen og samtykkeerklæringen. Undersøgelsescentret beholder de oprindelige udgaver.

(Patientlabel)

**A: Samtykke fra voksne**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dato |  | Patientens underskrift |  |
|  | Navnet på den person, der gives samtykke til |  |
| Dato |  | Underskrift fra den person, der gives samtykke til |  |

**B: Samtykke fra mindreårige eller umyndiggjorte personer**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dato |  | Underskrift fra den person, som har forældremyndigheden over patienten |  |
| Dato |  | Underskrift fra den anden person, som har forældremyndigheden\*Hvis relevant. |  |
| Dato |  | Underskrift barn/patient\*\*Hvis relevant. |  |
|  | Navn på den person, der gives samtykke til |  |
| Dato |  | Underskrift fra den person, der gives samtykke til |  |

\* Begge forældre skal som udgangspunkt underskrive samtykkeerklæringen. Hvis kun den ene forælder skriver under, bekræfter den underskrivende forælder også, at vedkommende handler i overensstemmelse med den anden forælder, eller at vedkommende har den fulde forældremyndighed over barnet.

\*\* I tilfælde af mindreårige, kræves der generelt samtykke fra patienten og patients værge indtil patienten er 14 år. Når patienten bliver myndig, skal patienten underskrive en ny samtykkeerklæring i punkt A (samtykke fra voksne).