



Avdelningens stämpel eller brevhuvud

## Patientinformation och informerat samtycke för att spara och använda patientuppgifter inom ramen för forskningsprojektet "ESID-register"

### Patientinformation

Bästa patient, bästa föräldrar!

Vi ber om ditt samtycke att delta i ett forskningsprojekt. Nedan följer information om hur forskningsprojektet går till.

Läs igenom denna patientinformation noggrant. Läkaren kommer också att diskutera projektet direkt med dig. Fråga läkaren om det är något du inte förstår eller om du har ytterligare frågor.

Tillsammans med ESID (European Society for Immunodeficiencies) genomför ovan angivna avdelning studieprojektet "*Internationellt register med kliniska parametrar och laborieparametrar för primära immunbrister*" (tysk titel: "*Internationales Register mit klinischen und laborchemischen Parametern für primäre Immundefekte*") (förkortat: "**ESID-register**"). Det handlar om en **alleuropeisk skyddad internetdatabas**.

Denna databas sparas och hanteras på en säker server på universitetskliniken i Freiburg (Universitätsklinikum Freiburg). Kontaktuppgifter till kliniken finns i slutet av denna information.

### Studieprojektets syfte

Syftet med studieprojektet är att sammanställa kliniska data och laborieredata hos patienter med primära, dvs. medfödda, immunbrister (kort: PID) för att uppnå bättre diagnostisering, klassificering, prognosbedömning och slutligen behandling. Den första registreringen omfattar uppgifter om din/ditt barns hittillsvarande sjukdomshistoria. Databasen möjliggör dessutom en kontinuerlig långtidsdokumentering. Det innebär att behandlande läkare kan få ny kunskap via andra patienter med samma sällsynta diagnoser och använda denna kunskap vid behandlingen.

Uppgifter som sparas inom ramen för studieprojektet raderas därför inte rutinmässigt, utan sparas under obegränsad tid i databasen.

Beroende på omfattningen av ditt samtycke kan samarbetande forskningsinstitut få tillgång till dina uppgifter/ditt barns uppgifter. Det kan röra sig om medicinska mottagningar som i huvudsak behandlar medfödda immunbrister, forskningslaboratorier som forskar kring orsaker till medfödda immunbrister samt epidemiologer (forskare som arbetar med sjukdomars och hälsotillståndets utbredning och orsaker). Uppgifter som skickas vidare till tredje part får bara användas för forskningsprojekt som begärts av ESID och får inte vidarebefordras av mottagaren för andra syften. Det aktuella projektet måste prövas och bedömas av en oberoende etikprövningsnämnd med avseende på etiska och rättsliga aspekter.

Beroende på omfattningen av ditt samtycke kan en del uppgifter även skickas till läkemedelsbolag som stödjer projektet ekonomiskt. De använder uppgifterna för exempelvis utveckling av nya läkemedel eller för att förbättra aktuella behandlingsalternativ. Dessa bolag kan delvis finnas i andra länder, vilka kan ha en sämre dataskyddsnivå.

Om du vill ha mer information om vilka bolag som är aktuella, kontakta den centrala kontaktpunkten (se nedan).

**Förutom nämnda institutioner får ingen annan tillgång till dina uppgifter.** Uppgifterna kommer aldrig att ställas till obehörig tredje parts förfogande, t.ex. försäkringsbolag. I publikationer baserade på uppgifterna är du/ditt barn alltid anonyma.

### **Säker lagring av dina uppgifter**

Inhämtade enskilda uppgifter (t.ex. födelseår och fram till 12:e levnadsåret även födelsemånad (inte födelsedag), laboratorievärden och undersökningsresultat) anges av behandlande läkare (eller en dokumentalist) i internetdatabasen och sparas på servern på universitetskliniken i Freiburg (Universitätsklinikum Freiburg) genom användning av en pseudonym. Dina identifierbara uppgifter (t.ex. namn, bostadsort) kan sparas av behandlande läkare på en separat server som tredje part inte har tillgång till.

Uppgifterna är alltid **dubbelt pseudonymiserade** när de vidarebefordras till samarbetande institutioner (forskare, läkemedelsbolag). Pseudonymiserad betyder att de uppgifter som identifierar dig är kodade med en pseudonym (dvs. en sifferkombination). Genom att använda denna pseudonym kan en forskare observera studiedata under flera år för att lära sig mer om sjukdomsförloppet. Det sker ingen återkoppling av uppgifterna till din person/ditt barn. Endast behandlande läkare kan återkoppla uppgifterna till dig/ditt barn, eftersom det bara är han/hon som har kännedom om den lista som kan koppla ihop dina identifierbara uppgifter med pseudonymen. Detta säkerställer att identifierbara uppgifter skyddas och förvaras på ett säkert sätt.

Med de beskrivna åtgärderna görs allt för att skydda din integritet med hjälp av bästa tillgängliga teknik. Lagstiftningen avseende skydd av personuppgifter följs. Studieprojektet har kontrollerats och godkänts av en oberoende etikprövningsnämnd.

### **Deltagande är frivilligt**

Det är frivilligt att delta i detta studieprojekt och du kan när som helst avbryta ditt deltagande utan att uppges något skäl. Kontakta behandlande läkare på den avdelning som anges ovan om du vill göra detta. Om du inte vill delta i detta studieprojekt är det inte till någon nackdel för dig/ditt barn.

Om du beslutar dig för att avbryta studien kan du bestämma om dina uppgifter ska raderas, eller om de i anonymiserad form (dvs. pseudonymen raderas, uppgifterna finns inte mer och går inte heller att leda tillbaka till dig av din behandlande läkare) får användas för ytterligare forskning. Redan bearbetade/publicerade uppgifter kan dock inte raderas. Från den tidpunkt du drar tillbaka samtycket för dig/ditt barn sparas inte längre några nya uppgifter i databasen.

Du kan dessutom alltid få information om sparade uppgifter och korrigera felaktiga sådana via behandlande läkare.

### **Central kontaktpunkt**

Om du har ytterligare frågor om detta studieprojekt, kontakta den läkare som förklarar samtycket eller den centrala kontaktpunkten.

ESID-Register

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Centrum für Chronische Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Clinical Research Unit (CRU),

Breisacher Straße 115, 79106 Freiburg, Tyskland e-post: [esid-registry@uniklinik-freiburg.de](mailto:esid-registry@uniklinik-freiburg.de), Tel.: 0761/270-34450, Fax: 0761/270-36960, <http://esid.org>.

Om du beslutar dig för att delta, ber vid dig fylla i och underteckna det informerande samtycket.



(Patientetikett)

## Informerat samtycke

***"Internationellt register med kliniska parametrar och laborieparametrar för primära immunbrister" (tysk titel: "Internationales Register mit klinischen und laborchemischen Parametern für primäre Immundefekte" ("ESID-Register"))***

Jag samtycker till att delta i den beskrivna studien.

- Jag har fått utförlig och förståelig information av \_\_\_\_\_ avseende studieprojektets natur, betydelse och omfattning. Jag har dessutom läst igenom och förstått patientinformationen och detta informerade samtycke. Jag har fått begripliga och utförliga svar på mina frågor av studieläkaren.
- Jag har haft tillräckligt med tid att ställa frågor och bestämma mig.

### **Personuppgiftsskydd**

Inom ramen för studieprojektet samtycker jag till den pseudonymiserade registreringen av mina insamlade sjukdomsuppgifter och deras användning i anonymiserad form, t.ex. för publikationer.

*Kryssa i lämpligt:*

Ja    Nej   Inom ramen för studieprojektet "*ESID-register*" samtycker jag härmed till att mina enskilda uppgifter/mitt barns enskilda uppgifter i angiven form får sparas, bearbetas och pseudonymiseras dubbelt och vidarebefordras till **samarbetande forskningsinstitut**. Jag känner till att dessa institut kan finnas i andra länder, vilka kan ha en sämre dataskyddsnivå.

Ja    Nej   Inom ramen för studieprojektet "*ESID-register*" samtycker jag härmed till att mina enskilda uppgifter/mitt barns enskilda uppgifter i angiven form får sparas, bearbetas och pseudonymiseras dubbelt och vidarebefordras till **läkemedelsbolag**. Jag känner till att dessa bolag kan finnas i andra länder, vilka kan ha en sämre dataskyddsnivå.

Jag har fått information om att jag när som helst kan dra tillbaka mitt informerade samtycke och att redan insamlade uppgifter enligt min önskan raderas eller anonymiseras helt. Jag känner till att uppgifter i registret som redan extraherats för utvärdering och publikationer samt vidarebefordrats till tredje part inte kan raderas.

Jag har fått en kopia av patientinformationen och det informerade samtycket. Studieläkaren behållaren originalet.

### A: Personligt samtycke vuxen

Datum	<input type="text"/>	Patientens underskrift	
		Namn på läkaren som förklarat samtycket	
Datum	<input type="text"/>	Underskrift av läkaren som förklarat samtycket	

### B: Samtycke för minderåriga och/eller hjälpbehövande personer

Datum	<input type="text"/>	Underskrift av patientens vårdnadshavare/juridiska ombud	
Datum	<input type="text"/>	I förekommande fall underskrift av en andra vårdnadshavare*	
Datum	<input type="text"/>	I förekommande fall barn/patient	
		Namn på läkaren som förklarat samtycket	
Datum	<input type="text"/>	Underskrift av läkaren som förklarat samtycket	

\*Enligt lagen ska båda föräldrarna underteckna. Om bara den ena föräldern har undertecknat försäkrar den undertecknade samtidigt att han/hon handlar i överensstämmelse med den andra föräldern eller att han/hon är ensam vårdnadshavare för barnet.