## 

## PATIENTINFORMERAT SAMTYCKEFORMULÄR

|  |
| --- |
| Kära förälder(rar)/juridiska ombud,  Vi inbjuder ditt barn/patienten att[[1]](#footnote-2) delta i ett patientregister för **sällsynta njursjukdomar.** Deltagande är frivilligt och kräver ditt skriftliga samtycke som rättslig grund för att använda ditt barns/patientens uppgifter. Läs noggrant denna information och be barnets/patientens läkare att förklara om du har några frågor. |

|  |
| --- |
| EUROPEISKA REGISTER FÖR REFERENSNÄTVERK   * Minst två miljoner européer lider av en ärftlig eller förvärvad sällsynt njursjukdom. Den låga incidensen innebär att patienterna riskerar att få en låg diagnos, missad eller felaktig diagnos och fördröjd remittering till specialiserade centra. * European Reference Networks (ERN) - Europeiska referensnätverk, är nätverk av vårdpersonal för sällsynta sjukdomar i hela Europa som arbetar tillsammans för att stödja patienter med sällsynta och komplexa sjukdomar. * **ERKNet** är ERN för sällsynta njursjukdomar. Konsortiet består av 70 expertcentra i hela Europa som ger vård till mer än 70 000 patienter med sällsynta njursjukdomar. ERKNet syftar till att förbättra kvaliteten på patientvården genom att generera och sprida kunskap, genom att utveckla och tillämpa riktlinjer för klinisk praxis och genom att främja klinisk forskning. * För att förstå sjukdomsförloppet och undersöka nya diagnostiska procedurer och behandlingar för att förbättra patientvården behöver ERN databaser (även kända som ”register”) för forsknings- och kunskapsutveckling. * För att bygga sådana register måste data från många patienter kombineras. Vi ber om ditt samtycke för att inkludera barnets/patientens uppgifter i **ERKReg-register** **(ERKReg)** för att utföra forskning, enligt beskrivningen nedan, i enlighet med nationella och europeiska dataskyddslagar och etiska riktlinjer[[2]](#footnote-3). Mer information om ERKReg finns på [www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org) * Endast de uppgifter som krävs för sådan forskning kommer att registreras och kan delas med användare enligt vad som anges nedan. Sådana uppgifter kan omfatta tecken och symtom på sjukdomen, diagnostiska förfaranden såsom resultat av laboratorietester och bildundersökningar, behandlingar och deras resultat, inklusive njurfunktionens utveckling och komplikationer till följd av behandlingen.   + Ditt barns/patientens dataskydd kommer att skyddas enligt beskrivningen nedan i detta formulär. Endast ditt barns/patientens läkare kommer att kunna länka ditt barn/patienten till ditt barn/patienten. Därför är risken för återidentifiering av obehöriga minimal. |

|  |
| --- |
| **VÄRDE & FÖRDELAR** |

|  |
| --- |
| **HUR KOMMER DATAN ATT ANVÄNDAS?**  Uppgifterna som samlas in i detta register används för att förbättra hälso- och sjukvården, inklusive diagnos, behandling och prognos för patienter med **sällsynta njursjukdomar**. Forskningen sker ofta i samarbete med andra forskare. Genom att dela data kan fler frågor besvaras.  Endast användare som är auktoriserade av **Kommittén för registerdataåtkomst** använda uppgifterna. Denna kommitté består av kvalificerad vårdpersonal, patientrepresentanter samt medlemmar med juridisk och etisk expertis. Den säkerställer att begäran om dataanvändning överensstämmer med syftet med registret och dess policy.  Kommittén för registerdataåtkomst kan tillhandahålla dataåtkomst till **kliniska forskare inifrån eller** utifrån **ERKNet, patientorganisationer och läkemedelsindustri** för att utveckla projekt, policyer eller studier som syftar till att förbättra sjukvården för sällsynta sjukdomar**.** Dessutom kan registerdata delas med **hälsomyndigheter, beslutsfattare och tillsynsmyndigheter** för att informera sina beslut om hälsopolicy för sällsynta sjukdomar och godkännande av läkemedel. |
| **Dataanvändning för kommersiella ändamål**  Företag kan begära tillgång till data som lagras i registret för att utföra forskning som syftar till att utveckla nya behandlingar för ditt barns/patientens sjukdomstillstånd. Exempelvis kan registret informera företag hur många patienter som lever med en viss sjukdom och hjälpa till att hitta patienter vid kliniska tester av nya behandlingar.  Vanligtvis blir resultaten av denna forskning egendom för företaget som också kan använda dem för ytterligare **kommersiella ändamål** och för patentering. Ditt barn/patienten kommer inte att erhålla några rättigheter över dessa resultat, äga dem på något sätt eller ha rätt att dela eventuella framtida ekonomiska fördelar från denna forskning.  Du kan välja om du vill tillåta användning av ditt barns/patientens data för kommersiell forskning. |
| **Dataöverföringar utanför EU**  Data utan personligt identifierbar information kan också vidarebefordras till forskare som arbetar i länder utanför EU, där den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR) inte är tillämplig. I detta fall kommer skriftligt avtal att upprättas för att säkerställa att uppgifterna behandlas i enlighet med GDPR. Du kan välja om du vill tillåta överföring av ditt barns/patientens data till länder utanför EU, för att bidra till projekt som är direkt anpassade till syftet med detta register inom en ram som överensstämmer med GDPR. |
| **Framtida förändringar i datainsamling**  För att få mer insikt om ditt tillstånd kan vi behöva ytterligare data i framtiden. Denna information kommer att publiceras på registrets webbplats [**www.registry.erknet.org**](http://www.registry.erknet.org).  Om det finns ett sjukdomsspecifikt underregister för din njursjukdom kommer mer detaljerade kliniska uppgifter att samlas in. Sådana underregister är av stor betydelse för att bättre förstå sällsynta sjukdomars exakta karaktär. Mer information om de tillgängliga underregistren finns på registrets webbplats. |
| **Återkontakt för att delta i forskningsprojekt**  I framtiden kan forskningsprojekt om de sjukdomar och tillstånd som omfattas av detta register föreslås. Du kan välja om du vill bli återkontaktad av ditt barns/patientens läkare för att delta i sådana studier. Om du samtycker till att bli kontaktad är du fri att utan fördomar vägra delta i de föreslagna studierna efter att du har fått fullständig information. Nuvarande vård av ditt barn/patienten kommer inte att förändras på något sätt om du väljer att inte ge ditt samtycke. |

|  |
| --- |
| **VILKA ÄR FÖRDELARNA?**  Även om det inte finns någon direkt förmån av att delta i detta register, kommer kunskapen om sjukdomen att förbättras. Detta kan gynna ditt barn/patienten och andra patienter som lider av samma sjukdom.  Deltagarna kan dra nytta av att underlätta tillgång till kliniska studier som syftar till att förebygga och behandla sjukdomen. |
| **Kommunikation av forskningsresultat**  Forskningsresultaten kommer att spridas via registrets webbplats (<https://www.registry.erknet.org/>) och vetenskapliga tidskrifter. Dina uppgifter kommer alltid att skyddas på följande sätt. |

|  |
| --- |
| **SKYDD** |

|  |
| --- |
| VILKA ÄR REGISTRERINGSDELTAGARENS RÄTTIGHETER?  * + - Du bestämmer om du vill låta ditt barn/patienten delta i registret. Ta så mycket tid som du behöver för att fatta detta beslut. Du behöver inte skriva på något. Du kan tacka nej till deltagande utan att ange några skäl. Ditt barn/patienten kommer att få samma behandling oavsett om du godkänner att delta i detta register eller inte.     - Du har rätt att när som helst ge eller återkalla ditt samtycke. Om du ger ditt samtycke idag kan du ändra dig eller återkalla ditt samtycke senare, utan några fördomar. Barnets/patientens läkare kommer att förklara hur ditt samtycke kan ändras, och hur uppgifterna kan tas bort från registret om du så önskar. Observera att data som redan behandlats inte kan raderas för att garantera giltigheten av all utförd forskning. Dessa data kommer emellertid inte att användas i nya forskningsprojekt efter tillbakadragandet.     - Du har rätt att få ytterligare information om för vilka ändamål barnets/patientens uppgifter ska behandlas och vilka som kommer att få tillgång till dessa. Du kan också begära att när som helst få tillgång till ditt barns/patientens data.     - Sjukhuset där ditt barn/patienten behandlas är ”registeransvarig” och ansvarar för det **lokala skyddet** av konfidentiella patientdata. Om du är orolig för hur ditt barns/patientens uppgifter behandlas, och du vill ha mer information eller utöva dina rättigheter, kan du kontakta dataskyddsombudet, eller du kan lämna ett klagomål till relevant dataskyddsmyndighet. Du hittar kontaktuppgifter till de lokala dataskyddsombuden på registerwebbplatsen (<https://www.registry.erknet.org/>). De har skyldigheten att se till att uppgifterna behandlas på ett säkert sätt samt meddela dig om ett intrång i datasäkerheten inträffar. Eventuella förfrågningar bör tas upp av dataskyddsombudet inom 30 dagar.     - För alla uppgifter som skickas till den **centrala registerdatabasen**, ERKNet Central Office vid Heidelbergs universitetssjukhus och dess huvudutredare Prof. Dr. Franz Schaefer förmyndare av uppgifterna och ansvarig för skydd av uppgifterna, dess lagring, användning och tillgång till dem: Prof. Dr. Franz Schaefer, University Hospital for Pediatric and Adolescent Medicine. Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg, Germany. E-Mail: [franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de](mailto:franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de)     - När ditt barn når laglig myndighet kommer sjukhuset att kontakta ditt barn igen för att kontrollera om han/hon vill stanna i registret. |

|  |
| --- |
| HUR KOMMER DATAN ATT SÄKRAS?  * + Deltagande i registret kommer att hållas strikt konfidentiellt och all information kommer att hanteras genom mycket säkra elektroniska system. Eftersom registret innebär att information samlas in från många centra kommer systemet att vara lösenordsskyddat, och endast personer som är specifikt involverade i registret kommer att ha åtkomst.   + Registrets användare och administratörer kommer inte att kunna kontakta dig eftersom barnets/patientens namn, adress och sjukhusnummer inte kommer att registreras. Ditt barns/patientens alla data kommer att pseudonymiseras innan de lagras i registret. Det betyder att alla identifierare som relaterar till ditt barn/patienten kommer att tas bort och ersättas av en pseudonym[[3]](#footnote-4). Endast ditt barns/patientens läkare kan länka ditt barn/patienten till ditt barn/patienten. Därför är risken för återidentifiering av obehöriga minimal.   + I alla publikationer som kommer från registret kommer det att säkerställas att det inte är möjligt att identifiera en enskild patient, genom att t.ex. tillhandahålla data i tabeller eller presentera ålderskategorier snarare än den verkliga åldern.   + En pseudonymiseringstjänst kommer att användas för detta ändamål. Det gör det möjligt att identifiera dubbelregistrering av patienter, koppling mellan register och andra dataresurser, hålla data skyddade samt bevara möjligheten till återkontakt för den ansvariga läkaren.   Registeruppgifterna kommer att lagras på en säker server i Tyskland, som är oåtkomlig för obehörig personal eller obehöriga enheter. Regelbundna säkerhetskopior görs. Dessa säkerhetskopior förvaras på en säker, brandsäker plats. De garanterar dataskyddet och säkerheten för all information. Uppgifterna bevaras i databasen i minst 15 år. |
| KAN DELTAGANDET I REGISTRET ORSAKA NÅGON SKADA  * + Deltagande i detta observationsregister medför inga hälsorisker.   + Även om registret har processer på plats för att säkerställa att ditt barns/patientens personliga information är skyddad, finns det en avlägsen risk för att uppgifterna kan matchas med information som du redan har godkänt i offentligt tillgängliga databaser, till exempel webbplatser för släktforskning eller offentliga register över sällsynta sjukdomar med identifierbar information. För att minimera denna risk kommer forskare som begär åtkomst till registerdata att skriftligen bekräfta att inte på något sätt försöka identifiera dig genom att utöva yrkesmässig tystnadsplikt. |

|  |
| --- |
| **YTTERLIGARE INFORMATION** |

|  |
| --- |
| **Kostnader** Deltagande i detta register kommer inte att medföra några kostnader för er barn/patienten. |
| **Försäkring**  <Inkludera information om försäkring som har tecknats för registerverksamheten om tillämpligt, som begärts av vissa etiska kommittéer - annars, ta bort detta stycke> |
| **Godkännande från etisk kommitté**  Detta informerade samtyckesformulär har granskats och godkänts under nummer <Etikkommitté/ IRB -nummer> av [namn på (lokala) etikkommittén/ IRB |

Om du har andra frågor om registret, kontakta:

**Prof. Franz Schaefer (ERKNet Coordinator)** [**franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de**](mailto:franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de)

|  |
| --- |
| INFORMERAT SAMTYCKE  Patientens för- och efternamn:………………………………………………..………………………………..………  Födelsedatum (dd/mm/åååå) :: .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID-nummer:………………………………………………  Jag är föräldern jag är den juridiska representanten[[4]](#footnote-5)  Förälders/ juridiska representantens för- och efternamn: …………………………………………………………… |

Jag har läst informationsbladet om **Europeiska registret över sällsynta (ERKReg)**.

Jag har fått tid och möjlighet att ställa frågor om syftet med registret och användningen av mitt barns/patientens uppgifter och att jag har rett ut alla mina tveksamheter med läkaren.

Jag förstår att mitt barns/patientens deltagande är frivilligt och att jag kan när som helst återkalla samtycket, utan behov av motivering och utan att det påverkar mitt barns/patientens framtida sjukvård.

Jag godkänner att mitt barns/patientens uppgifter kommer att lagras i **ERKReg,** och används för ideella ändamål och delas med godkända användare för att förbättra leveransen av vård, enligt beskrivningen ovan.

Jag godkänner behandling av mitt barns/patientens pseudonymiserade uppgifter för de ändamål som beskrivs ovan.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Följande samtyckesvillkor är valfria. Ange dina preferenser genom att skriva dina initialer i den relevanta rutan. Om du lämnar rutorna tomma antar vi att du samtycker till uttalandena.** | | |
| **JA** | **NEJ** |  |
|  |  | **JAG GODKÄNNER** att mitt barns/patientens pseudonymiserade data också kan **användas** **för att stödja kommersiella projekt** som syftar till att förbättra vården. |
|  |  | **JAG GODKÄNNER** att pseudonymiserade uppgifter om mitt barn/patienten **kan överföras till länder utanför EU, i enlighet med GDPR,** för att stödja projekt som syftar till att förbättra sjukvården. |
|  |  | **JAG SKULLE VILJA BLI KONTAKTAD** av mitt barns/patientens läkare om tänkbara **forskningsprojekt och/eller kliniska studier relaterade till mitt barns/patientens tillstånd.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **FÖRÄLDRAR/JURIDISK REPRESENTANT**  Datum och underskrift: | **MEDICINSK LÄKARE / GODKÄNT VITTNE**  Fullständiga namn:  Position:  Datum och underskrift: |

**Behåll en kopia av detta informerade samtyckesformulär i journalen och lämna en kopia till personen som har undertecknat detta formulär.**

1. Vuxen som du är vårdnadshavare för [↑](#footnote-ref-2)
2. inklusive den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR), Reg. (EU) 2016/679; Helsingforsdeklarationen 2013; de internationella etiska riktlinjerna för biomedicinsk forskning som involverar mänskliga ämnen CIOMS-WHO (2016); Oviedo-konventionen och dess tilläggsprotokoll om mänskliga rättigheter och biomedicin, angående biomedicinsk forskning (2005); [”Standardavtalsklausuler för överföring av personuppgifter till tredje länder” (EU) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) samt **…. <Inkludera all annan tillämplig lag>** [↑](#footnote-ref-3)
3. En pseudonym är en sekvens av bokstäver och siffror som ersätter alla identifierare som relaterar till en patient; patientens data kallas då ”pseudonymiserade data”. Dessa identifierare kan endast hämtas från pseudonymen av den auktoriserade vårdpersonal som registrerar patienten i registret. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Patienter som inte kan samtycka på egen hand (ålder eller juridiskt inkompetens eller mentalt inkompetens), måste också vara involverade i informationsprocessen i den utsträckning som deras grad av förståelse och mognad tillåter. Ålder till vilken samtycke för behandling av uppgifter erkänns, varierar beroende på nationell lagstiftning. När minderåriga uppnår myndig ålder kommer de att bli ombedda att lämna sitt samtycke för att fortsätta delta i registret. Behovet av att begära samtycke från alla personer som har patientens föräldraansvar beror på de nationella bestämmelserna. Personer som har patientens vårdnadshavaransvar ska underteckna detta medgivande på olika (dubblerade) dokument.*  [↑](#footnote-ref-5)