**Bilaga 2: Patient Informed Consent Form**

## 

## 

## PATIENTINFORMERAD SAMTYCKEFORMULÄR

|  |
| --- |
| Kära patient,  Vi inbjuder dig att delta i ett patientregister för sällsynta neuromuskulära sjukdomar under European Reference Network EURO-NMD: EURO-NMD Registry Hub . Deltagande är frivilligt och kräver ditt skriftliga samtycke som en juridisk grund för att använda dina uppgifter . Snälla du läs denna information noggrant och be din läkare om en förklaring om du har några frågor. |

|  |
| --- |
| REGISTRIER FÖR EUROPEISKA REFERENSNÄTVERK   * Europeiska referensnätverk ( ERN ) är nätverk av sjukvårdspersonal för sällsynta sjukdomar över hela Europa som arbetar tillsammans för att stödja patienter med sällsynta och komplexa sjukdomar. * EURO-NMD är det europeiska referensnätverket som täcker neuromuskulära sjukdomar, av vilka de flesta samtidigt är genetiska tillstånd och sällsynta sjukdomar. EURO-NMD Registry Hub (https://registry.ern-euro-nmd.eu) är plattformen som har byggts för att stödja övervakningen av kvaliteten på vården för patienter som behandlas inom de deltagande vårdgivarna i ERN EURO- NMD samtidigt som det ger värdefull input för en bättre förståelse av dessa sjukdomar, deras diagnos, hantering och behandling. Neuromuskulära sjukdomar orsakar ofta kroniska hälsoproblem, och många är livshotande eller utgör utmaningar för livskvaliteten för drabbade patienter. De är sällsynta och kräver ofta många resurser och multidisciplinära team för att nå en korrekt diagnos, hantering och behandling. Utmaningen att samla ihop tillräckligt med data om dessa patienter för att starta forskning och kliniska prövningar är grundläggande för att förbättra tillståndet hos neuromuskulära patienter och kan endast uppnås genom omfattande datainsamling som den som register tillåter. * För att förstå förloppet av en sjukdom och undersöka nya diagnostiska procedurer och behandlingar som förbättrar patientvården behöver ERN:er databaser (även kända som "register") för forskning och kunskap utveckling. * För att bygga sådana register måste data från många patienter kombineras. Vi ber om ditt samtycke till att inkludera dina uppgifter i EURO-NMD Registry Hub för att utföra övervakning av vårdkvalitet och forskning, enligt beskrivningen nedan, i enlighet med nationella och europeiska dataskyddslagar och etiska riktlinjer [[1]](#footnote-2). * Endast de uppgifter som krävs för sådan forskning kommer att registreras och kan delas med användare enligt beskrivningen nedan. Sådana uppgifter kan inkludera ålder, kön, tecken och symtom på sjukdomen, resultat av diagnostiska procedurer (t.ex. laboratorietestresultat, genetisk information, avbildningsstudier), såväl som terapeutiska ingrepp och deras långsiktiga resultat. * Din datasekretess kommer att skyddas enligt beskrivningen nedan i detta formulär. Endast din läkare kommer att kunna länka dina uppgifter till dig. Därför risken för omidentifiering av obehöriga personer är minimal. |

|  |
| --- |
| **VÄRDE OCH FÖRDELAR** |

|  |
| --- |
| **HUR KOMMER DATA ANVÄNDAS?**  Datainsamlingen i detta register används för att förbättra sjukvården, inklusive diagnos, prognos och behandling av patienter med sällsynta neuromuskulära sjukdomar. Forskare (akademiska eller industriella) kommer att ges tillgång till de uppgifter som samlas in i registret. Datainsamlingen i detta register används för att förbättra sjukvården, inklusive diagnos, prognos och behandling av patienter med sällsynta neuromuskulära sjukdomar. Forskare (akademiska eller industriella) kommer att ges tillgång till de uppgifter som samlas in i registret. Genom att dela dina data bidrar du till att hitta svar på befintliga frågor och, förhoppningsvis, möjliggöra upptäckten av bättre behandlingar.  Observera att endast användare auktoriserade av registerdataåtkomstkommittén kan använda uppgifterna. Denna kommitté består av patientrepresentanter, kvalificerad vårdpersonal och juridiska och etiska experter. Kommittén säkerställer att begäran om dataanvändning överensstämmer med syftena med registret och dess policy .  Registerdataåtkomstkommittén kan ge dataåtkomst till kliniska forskare inom eller utanför ERN EURO-NMD, patientorganisationer och läkemedelsindustrin för att utveckla projekt, policyer eller studier för att förbättra sjukvården för sällsynta sjukdomar. Dessutom kan hälsomyndigheter, beslutsfattare och tillsynsmyndigheter få tillgång till data 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 terapier för ditt tillstånd. Till exempel kan registret informera företag om hur många patienter som lever med en specifik sjukdom och hjälpa till att hitta patienter i kliniska prövningar av nya terapier.  Forskningsresultaten blir bolagets egendom och kan komma att användas för ytterligare kommersiella ändamål och patent. Du kommer inte att förvärva några rättigheter över dessa resultat, äga dem på något sätt eller ha rätt att dela någon framtida ekonomisk fördel som härrör från denna forskning. **Observera att du kan välja om du vill tillåta att dina uppgifter används för kommersiell forskning eller inte.** |
| **Dataöverföringar utanför EU**  Data utan personligt identifierbar information kan även vidarebefordras till forskare som arbetar i länder utanför EU där den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR) inte gäller. I det här fallet kommer ett skriftligt avtal att upprättas för att säkerställa att uppgifterna behandlas i enlighet med GDPR. **Du kommer att kunna välja om du vill tillåta överföring av dina uppgifter till länder utanför EU för att bidra till projekt som är direkt anpassade till målen för detta register inom ett ramverk som är kompatibelt 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 registerwebbplatsen [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .  Dessutom kan vi begära ytterligare data från befintliga sjukdoms- eller behandlingsspecifika register/databaser, inklusive andra ERN-register. **Du kan välja om du vill tillåta länkning av dina data med ytterligare data enligt beskrivningen ovan.** |
| **Återkontakta 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 din läkare för att delta i sådana studier. Om du samtycker till att bli kontaktad är du fri att, utan fördomar, vägra deltagande i de föreslagna studierna efter att du har blivit fullständigt informerad. Din nuvarande vård kommer inte att förändras på något sätt om du väljer att inte ge ditt samtycke. |

|  |
| --- |
| **VAD ÄR FÖRDELARNA?**  Deltagande i registret kommer att förbättra kunskapen om ditt tillstånd, men du får inte nödvändigtvis någon direkt nytta. Däremot kan deltagare få lättare tillgång till kliniska prövningar. |
| **Kommunikation av forskningsresultat**  Resultaten av all registerrelaterad forskning kommer att finnas tillgängliga via registerwebbplatsen, medicinska konferenser och vetenskapliga artiklar. Inga personuppgifter är tillgängliga i någon av dessa källor. Sekretessen för dina uppgifter kommer alltid att skyddas, enligt beskrivningen nedan. |

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

|  |
| --- |
| VILKA RÄTTIGHETER ÄR REGISTRDELTAGAREN?  * + - Behandlingen av dina personuppgifter är nödvändig för genomförandet av registret och baseras på samtycket     - Du bestämmer om du vill delta i registret. Ta så mycket tid som du behöver för att fatta detta beslut. Du behöver inte skriva under någonting. Du kan tacka nej till deltagande utan att ange några skäl. Du kommer att få samma behandling oavsett om du samtycker till att delta i detta register eller inte. Även om du samtycker till att delta i registret kan du när som helst motsätta dig behandlingen av dina uppgifter i syfte att utföra forskningen. I det här fallet kommer ingen ytterligare information om dig att samlas in.     - Du har rätt att ge eller undanhålla ditt samtycke när som helst. Om du samtycker idag kan du ändra eller återkalla ditt samtycke senare, utan att det påverkar det. Din läkare kommer att förklara hur ditt samtycke kan ändras och hur uppgifterna kan tas bort från registret om du önskar det. Vänligen notera att, för att garantera giltigheten av utförd forskning, data som redan behandlats inte kan raderas. Dessa data kommer dock inte att användas i nya forskningsprojekt efter återkallelse.     - Du kan också begära begränsning av behandlingen av dina uppgifter ( dvs. be arrangören att tillfälligt frysa användningen av dina uppgifter).     - Du har också rätt till portabilitet av dina data (rätten till portabilitet ger dig möjlighet att återställa delar av dina data i ett maskinläsbart format.)     - Du har rätt att få ytterligare information om för vilka ändamål dina uppgifter kommer att behandlas och vem som kommer att ha tillgång till dem. Du kan också begära att få tillgång till dina uppgifter när som helst.     - Sjukhuset där du behandlas är den lokala kontrollanten ansvarig för det **lokala skyddet** av konfidentiella patientuppgifter . Om du har några frågor om hur dina uppgifter behandlas, vill du ha mer information eller utöva dina rättigheter kan du kontakta din personliga läkare. I händelse av problem kan du kontakta ditt sjukhuss dataskyddsombud eller så kan du lämna in ett klagomål till relevant dataskyddsmyndighet . Du kan hitta kontaktuppgifter för de lokala dataskyddsombuden på registerwebbplatsen < inkludera länk till registerwebbplatsen - alternativt lägg till information om lokal DPO här> . De har skyldighet att se till att uppgifterna behandlas på ett säkert sätt och att meddela dig om ett brott mot datasäkerheten inträffar. Alla förfrågningar ska behandlas av dataskyddsombudet inom 30 dagar.     - För all data som lämnas till den **centrala registerdatabasen** , Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), koordinator för det europeiska referensnätverket för sällsynta neuromuskulära sjukdomar (ERN EURO-NMD), och dess huvudutredare, Dr. Teresinha EVANGELISTA, neurolog på AP-HP, ansvarar för lagring och användning av överförda data: AP-HPs dataskyddsombud kan kontaktas på: [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr) |

|  |
| --- |
| HUR KOMMER DATA SÄKRAS?  * + Deltagande i registret kommer att hållas strikt konfidentiellt och all information kommer att hanteras genom mycket säkra elektroniska system. Eftersom registret innebär insamling av information från många centra kommer systemet att vara lösenordsskyddat och endast personer som är specifikt involverade i registret kommer att ha tillgång.   + Registeranvändare och administratörer kommer inte att kunna kontakta dig eftersom ditt namn, adress och sjukhusnummer inte kommer att registreras. Alla dina patientuppgifter kommer att pseudonymiseras innan de lagras i registret. Detta innebär att alla identifierare som relaterar till dig kommer att tas bort och ersättas med en pseudonym [[2]](#footnote-3). Endast din läkare kan koppla pseudonymen till dig. Därför risken för omidentifiering av obehöriga personer är minimal.   + I alla publikationer som kommer ut ur registret kommer det att säkerställas att det inte är möjligt att identifiera en enskild patient, t.ex. genom att 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 dubbla registreringar av patienter, länka mellan register och andra dataresurser, hålla data skyddad och bevara möjligheten att återkontakta av den ansvariga läkaren.   + Registerdata kommer att lagras på en säker REDCap-server fysiskt placerad på enheten för kliniska prövningar vid University Medical Center Freiburg som innehåller alla nödvändiga säkerhetsfaciliteter i minst 20 år. |
| KAN DELTAGANDE I REGISTRET ORSAKA NÅGON SKADA?  * + Att delta i detta observationsregister kommer inte att orsaka några hälsorisker.   + Även om registret har processer på plats för att säkerställa att din personliga information är skyddad, finns det en avlägsen risk att data kan matchas med information som du redan har auktoriserat i offentligt tillgängliga databaser såsom anorwebbplatser eller offentliga register för sällsynta sjukdomar med identifierbar information. För att minimera denna risk kommer forskare som ber om tillgång till registerdata skriftligen att bekräfta att de inte försöker identifiera dig på något sätt, med tillämpning av sin yrkeshemlighetsplikt. |

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

|  |
| --- |
| **Kostar** Deltagande i detta register kommer inte att medföra några kostnader för dig. |
| **Försäkring**  <vänligen inkludera information om försäkringar som tagits för registerverksamheten om tillämpligt, som begärts av vissa etiska kommittéer – annars bör du ta bort denna paragraf> |
| **Etikkommitténs godkännande**  Detta formulär för informerat samtycke har granskats och godkänts under numret < Ethics Committee/ IRB-nummer> av [namnet på den (lokala) etiska kommittén/IRB |

Om du har några andra frågor om registret, vänligen kontakta det centrala registret på [**registry@ern-euro-nmd.eu**](mailto:registry@ern-euro-nmd.eu)

|  |
| --- |
| INFORMERAT SAMTYCKE  Patientens för- och efternamn : … …………………………………………………..………………………………..……………  Födelsedatum (dd/mm/ åååå ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID- nummer:… …………………………………………………… ……. |

Jag har läst informationsbladet om EURO-NMD Registry Hub.

Jag har fått tid och möjlighet att ställa frågor om syftet med registret och användningen av mina uppgifter och att jag har löst alla mina tvivel med läkaren.

Jag förstår att mitt deltagande är frivilligt och att jag kan återkalla samtycket när som helst utan att det behövs motivering och utan att det påverkar min framtida sjukvård.

Jag godkänner att mina uppgifter kommer att lagras i EURO-NMD Registry Hub, användas för ideella ändamål och delas med godkända användare för att förbättra leveransen av sjukvård enligt beskrivningen ovan.

Jag samtycker till behandlingen av mina pseudonymiserade uppgifter för de ändamål som beskrivs ovan.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Följande samtyckesvillkor är valfria. Ange dina preferenser genom att skriva dina initialer i relevant ruta. Om du lämnar rutorna tomma antar vi att du godkänner påståendena.** | | |
| **JA** | **NEJ** |  |
|  |  | **JAG SAMTYCKER** att mina pseudonymiserade uppgifter också får **användas** **att stödja kommersiella projekt** som syftar till att förbättra vården. |
|  |  | **JAG SAMTYCKER** att mina pseudonymiserade uppgifter **kan överföras till länder utanför EU, i enlighet med GDPR,** för att stödja projekt som syftar till att förbättra vården. |
|  |  | **JAG SAMTYCKER** att mina pseudonymiserade uppgifter kan **kopplas till befintliga databaser/register** för att förbättra vården. |
|  |  | **JAG VILL BLI KONTAKAD** av min läkare angående **forskningsprojekt och/eller kliniska studier relaterat till mitt tillstånd.** |
|  |  | **JAG SAMTYCKER** att uppge min e-postadress och bli kontaktad för att fylla i frågeformulär om min hälsa och fått nyheter och uppdateringar om registret. |
| E- postadress: ………………………………………………………………………………………………………………………………………… | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **PATIENT**  Datum och signatur: | **LÄKARE / AUKTORISERAT VITTNE**  Fullständiga namn:  Placera:  Datum och signatur: |

**Behåll en kopia av detta formulär för informerat samtycke i ärendeprotokoll och lämna en kopia till den person som har undertecknat detta formulär.**

1. inklusive den europeiska allmänna dataskyddsförordningen (GDPR), Reg. (EU) 2016/679; Helsingforsdeklarationen 2013; de internationella etiska riktlinjerna för biomedicinsk forskning som involverar människor CIOMS-WHO (2016); Oviedokonventionen och dess tilläggsprotokoll om mänskliga rättigheter och biomedicin, om biomedicinsk forskning (2005); och ["standardavtalsklausulerna för överföring av personuppgifter till tredjeländer" (EU) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. En pseudonym är en sekvens av bokstäver och siffror som ersätter alla identifierare som hänför sig till en patient; patientens data kallas då "pseudonymiserade data". Dessa identifierare kan endast hämtas, från pseudonymen, av den auktoriserade vårdpersonalen som registrerar patienten i registret . [↑](#footnote-ref-3)