

## Forskning til gavn for fremtidens patienter

Vi vil spørge, om du vil tillade at vi opbevarer biologisk materiale fra dig i PERSIMUNE biobank med henblik på fremtidig forskning i immunforsvaret overfor infektioner.

I PERSIMUNE-biobank opbevares forskelligt biologisk materiale fra patienter, som kunne være i risiko for at udvikle infektion, fordi deres immunsystem måske ikke fungerer helt optimalt. Materialet fra biobanken vil senere blive anvendt til forskningsprojekter, der har til formål nærmere at belyse sygdomsforholdene omkring risikoen for at udvikle infektion.

Det præcise fokus for disse forskningsprojekter er ikke afklaret endnu. Generelt set vil det biologiske materiale undergå laboratorie-analyser, som giver oplysning om, hvordan immunsystemet fungerer, om stofskiftet eller om en eventuel pågående infektion. Disse analyser kan påvise sporstoffer. Der kan også være tale om analyser af den genetiske information, som det biologiske materiale indeholder, for der igennem at belyse betydning af arv for menneskets evne til at få sit immunsystem til at fungere og for risikoen for at få infektion. Analyserne vil have fokus på såvel patientens egne prøver og på de mikroorganismer, der eventuelt findes i materialet.

Data fra disse nye analyser vil blive koblet til oplysningerne i din journal for at kunne tolke resultaterne bedst muligt. Det biologiske materiale du donerer til PERSIMUNE-biobanken har derfor stor betydning for forskernes arbejde med udvikling af ny diagnostik og behandling til gavn for fremtidens patienter. Laboratorieanalyser og databehandling af resultater vil blive foretaget på Rigshospitalet eller hos vores samarbejdspartnere på offentlige institutioner i EU-lande.

Blodprøverne til PERSIMUNE-biobank tages samtidig med andre blodprøver, der indhentes som led i behandlingen og vil derfor ikke medføre ekstra stik. Der udtages blod i tre prøvetagningsrør (2 x 9 mL og 1 x 3 mL), og den beskedne mængde er uden helbredsmæssig betydning.

Blodprøven – og eventuelt spyt- og afføringsprøver - tages i forbindelse med at samtykke afgives, efter 3-6 måneder og derefter årligt så længe du følges på Rigshospitalet. Planen for prøvetagning kan ændres, hvis du modtager behandling, der påvirker dit immunsystem eller får symptomer på akut nedsat modstandskraft mod infektioner.

Vi registrerer og opbevarer prøverne ifølge Datatilsynets godkendelse. Vi behandler personlige oplysninger fuldt fortroligt. Før vi bruger prøver fra biobanken til forskningsprojekter, skal hvert projekt godkendes af Videnskabsetisk Komité og Datatilsynet.

Det er frivilligt, om du vil deltage, og dit valg vil ikke på nogen måde påvirke din nuværende eller fremtidige behandling. Hvis du vælger at deltage og senere fortryder, kan du altid med øjeblikkelig virkning trække dit tilsagn tilbage, uden at du behøver at give en begrundelse.

Hvis du senere fortryder din tilladelse, beder vi dig sørge for, at din beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret. Det kan du gøre ved at udfylde blanketten "Dit væv, dit valg", som du skal sende til Sundhedsstyrelsens Vævsanvendelsesregister. Hvis du har brug for hjælp til dette kan du kontakte personalet i klinikken eller PERSIMUNE-centret.

*Tak, fordi du tog dig tid til at læse denne information og tog stilling til spørgsmålet om biobanken.*

Vi vil bede dig tage stilling til, om du tillader, at vi gemmer prøver i PERSIMUNE biobank ved at udfylde og underskrive det medfølgende samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger og opbevaring af biologisk materiale.

Med venlig hilsen

Personalet i PERSIMUNE

Navn og cpr. nr. (label)

## Samtykke til opbevaring af biologisk materiale fra patienter på Rigshospitalet.

I forbindelse med din behandling på Rigshospitalet vil vi gerne gemme prøver fra dig i en biobank. Prøverne kan i fremtiden anvendes til laboratorie-undersøgelse inden for din sygdomskategori for at belyse sammenhænge mellem arv, infektioner, miljø, livsstil, andre sygdomme, og så den sygdom du har. Formålet er at forbedre diagnostik og behandling af patienter med samme sygdom.

Alle forskningsprojekter, der udgår fra biobanken, skal godkendes af Den Videnskabetiske Komité og anmeldes til Datatilsynet, og oplysningerne om din sygdom, som beskrevet i afsnittet herover vil indgå på en måde, som ikke afslører din identitet (i anonymiseret form).

---

Blod og andet biologisk materiale må gerne gemmes til senere videnskabelig brug indenfor min sygdomskategori /diagnose.

Ja

Nej

Hvis jeg fortryder, er jeg klar over, at jeg kan henvende mig til personalet på Rigshospitalet og få udleveret pjecen "Dit væv, dit valg" udgivet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som giver mig vejledning i at trække mit tilsagn tilbage, *uden at dette vil påvirke min nuværende eller fremtidige behandling.*

Dato:

\_\_\_\_\_

Underskrift:

\_\_\_\_\_

Samtykke indhentet af:

\_\_\_\_\_

**Den udfyldte erklæring bedes afleveret til personalet på Rigshospitalet.**

## Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på [www.patienterstatningen.dk](http://www.patienterstatningen.dk)

**De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)**  
Tlf.: +45 38 66 63 95  
E-mail: [vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk)  
Hjemmeside: [www.regionh.dk/vek](http://www.regionh.dk/vek)

**De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)**  
Tlf.: + 45 76 63 82 21  
E-mail: [komite@rsyd.dk](mailto:komite@rsyd.dk)  
Hjemmeside: [www.regionsyddanmark.dk/komite](http://www.regionsyddanmark.dk/komite)

**Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland** Tlf.: +45 97 64 84 40  
E-mail: [vek@rn.dk](mailto:vek@rn.dk)  
Hjemmeside: [www.rn.dk/vek](http://www.rn.dk/vek)

**Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland**  
Tlf.: +45 93 56 60 00  
E-mail: [RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk)  
Hjemmeside: <https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabsetisk-komite/Sider/default.aspx>

**De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)**  
Tlf.: +45 78 41 01 83  
/ +45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81  
E-mail: [komite@rm.dk](mailto:komite@rm.dk)  
Hjemmeside: [www.komite.rm.dk](http://www.komite.rm.dk)

**National Videnskabetisk Komité**  
Tlf.: +45 72 21 68 55  
E-mail: [kontakt@nvk.dk](mailto:kontakt@nvk.dk)  
Hjemmeside: [www.nvk.dk](http://www.nvk.dk)

*Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.*