##

Skal tilpasses for: Hele ERN; Nasjonalt nivå; Sidenivå;

**Slett denne firkanten etterpå**

**Sett inn logoen for ERN/ERN-register**

## PASIENTSKJEMA FOR INFORMERT SAMTYKKE

|  |
| --- |
| Kjære forelder (foreldre)/lovlig verge,Vi inviterer ditt barn/pasienten[[1]](#footnote-2) til å ta del i et pasientregister for <presiser sykdommen/sykdomsgruppen o.l.>. Deltakelse er frivillig, og krever ditt skriftlige samtykke som et juridisk grunnlag for å bruke barnets/pasientens informasjon. Vennligst les denne informasjonen nøye, og be fastlegen til barnet/pasieten om forklaring dersom du har spørsmål.  |

|  |
| --- |
| EUROPEAN REFERENCE NETWORK-REGISTRENE * Sett inn en kort beskrivelse av sykdommen/sykdomsgruppen og de aktuelle byrdene for håndtering av tilstanden *(f. eks. forårsaker kroniske helseproblemer, er livstruende; krever mye ressurser og allsidige team for riktig diagnostikk, håndtering og behandling; representerer en utfordring for offentlighelse; få kurative behandlinger er tilgjengelige; utfordringen det er å samle inn tilstrekkelig data om pasientene til å lansere forskning og kliniske undersøkelser for å forbedre håndteringen av tilstanden.)>*
* European Reference Networks (ERN) er nettverk av helseprofesjonelle for sjeldne sykdommer på tvers av Europa, som samarbeider for å støtte opp om pasienter med sjeldne og komplekse sykdommer.
* <Sett inn (1) en introduksjon til ERN, (2) navnet på registeret, og (3) lenken til pasientsiden på nettstedet til ERN-registeret.
* For å forstå forløpet til en sykdom og for å utforske nye diagnostikkprosedyrer og behandlinger for å forbedre pasientpleie, trenger ERN databaser (også kjent som “registre” for forskning og utvikling av kunnskap.
* For å bygge slike registre, må data fra mange pasienter kombineres. Vi ber om ditt samtykke til å inkludere barnets/pasientens data i <navn på ERN-register> for forskningsformål, som beskrevet nedenfor, i henhold til nasjonale og europeiske databeskyttelseslover og etiske retningslinjer[[2]](#footnote-3).
* Kun informasjonen som er nødvendig for slik forskning vil lagres, og kan deles med andre brukere som definert nedenfor. Slik data kan inkludere alder, kjønn, tegn og symptomer på sykdommen, resultater av diagnostiske prosedyrer (f. eks. resultater fra laboratorietester, genetisk informasjon, bildestudier), såvel som terapeutiske inngrep og deres resultater på lang sikt.
	+ Ditt barns/pasientens personvern vil beskyttes som beskrevet nedenfor i dette skjemaet. Kun barnets/pasientens lege vil kunne spore informasjonen tilbake til barnet/pasienten. Risikoen for gjenkjennelse av uautoriserte personer er derfor minimal.
 |

|  |
| --- |
| **VERDIER OG FORDELER** |

|  |
| --- |
| **HVORDAN VIL INFORMASJONEN BRUKES?**Informasjonen som samles inn i dette registeret, brukes til å forbedre helsepleie, inkludert diagnose, behandling og prognoser for pasienter med <presiser sykdommen/sykdomsgruppen som ovenfor>.<Følgende setning om “forskning på genetisk informasjon, befolkningsopphav eller forskning på forfedre” er valgfri etter ERN sitt skjønn> Forskning på genetisk informasjon, befolkningsopphav eller forskning på forfedre kan også utføres. <Vennligst forsyn detaljer (f. eks. type data, ekstra og passende sikkerhetstiltak, annen informasjon, dersom ingen slik forskning er forutsett kan denne delen slettes>. Forskning utføres ofte i samarbeid med andre forskere. Ved å dele informasjon, kan man finne svar på flere spørsmål. Kun brukere autorisert av **Tilgangskomitéen for registerdata** kan bruke informasjonen. Denne komitéen består av kvalifiserte helseprofesjonelle, pasienters representativer og medlemmer med juridisk og etisk ekspertise. Det sikrer at forespørselen om bruk av data samsvarer med registerets formål og policy. Tilgangskomitéen for registerdata kan gi tilgang til informasjon til **kliniske forskere innenfor** eller utenfor <<sett inn navn på ERN>**, pasientorganisasjoner og den farmasøytiske industrien** for å utvikle prosjekter, policyer eller studier med formål om å forbedre helsepleie for sjeldne sykdommer.Registerdata kan også deles med **helseautoriteter, policysettere og regulatorer** for å hjelpe til med å ta informerte avgjørelser om policyer for sjeldne sykdommer og godkjenning av medisiner.  |
| **Databruk for kommersielle formål**Bedrifter kan be om tilgang til informasjon som er lagret i registeret for forskningsformål for å utvikle nye terapier for barnets/pasientens tilstand. For eksempel kan registeret informere bedrifter om hvor mange pasienter som lever med en spesifikk sykdom, og hjelpe med å finne pasienter i kliniske prøver for nye terapier. Resultatene av denne forskningen blir vanligvis bedriftens eiendel, og bedriften kan også bruke dem for videre **kommersielle formål** og patentere dem. Barnet/pasienten vil ikke få noen rettigheter ovenfor disse resultatene, eie dem på noen måte, eller ha krav på noen fremtidige økonomiske fordeler avledet fra dette forskningen. Du kan velge om du vil tillate bruken av barnets/pasientens informasjon for kommersiell forskning. |
| **Dataoverføringer utenfor EU**Data uten noen personlig identifiserbar informasjon kan også videresendes til forskere som arbeider i land utenfor EU, hvor den europeiske personvernforordningen (GDPR) ikke gjelder. I slike tilfeller vil en skriftlig avtale settes opp for å sikre at informasjonen behandles i samsvar med GDPR. Du kan velge om du ønsker å tillate overføringen av barnets/pasientens informasjon til land utenfor EU for å bidra til prosjekter som er direkte i tråd med målsetningene til dette registeret, innenfor et rammeverk som samsvarer med GDPR. |
| **Fremtidige endringer i datainnsamlingen**For å tilegne oss mer innsyn i barnet/pasientens tilstand, kan vi trenge ekstra informasjon i fremtiden. Denne informasjonen vil publiseres på registerets nettsted <vennligst inkluder URL-adressen til registerets nettsted>.<Delen om fremtidige endringer i datainnsamling er valgfri, etter ERN sitt skjønn>Dersom et sykdomsspesifikt underregister for <vennligst presiser sykdom/sykdomsgruppe>, vil mer detaljert klinisk informasjon samles inn. Slike underregistere er svært viktige for å få bedre forståelse av den presise naturen til sjeldne sykdommer. Mer informasjon om de tilgjengelige underregistrene kan finnes på registerets nettsted. Vi kan videre be om ekstra data fra eksisterende databaser/registre, slik som <indiker databasene/registrene, inkludert ERN-registre>. Du kan velge om du ønsker å tillate tilknytting av barnets/pasientens informasjon med annen informasjon som beskrevet ovenfor. |
| **Ny kontakt for å delta i forskningsprosjekter**Forskningsprosjekter angående sykdommene og tilstandene som dekkes av dette registeret kan tilbys i fremtiden. Du kan velge om du ønsker å bli kontaktet på nytt av barnets/pasientens fastlege for å delta i slike studier. Dersom du sier deg enig i å bli kontaktet, har du frihet til å avslå, uten grunn, deltakelse i de foreslåtte studiene etter at du har blitt fullstendig informert. Den aktuelle pleien som tilbys barnet/pasienten vil ikke endres på noen måte dersom du velger å ikke gi samtykke. |

|  |
| --- |
| **HVA ER FORDELENE?**Det er ingen direkte fordeler fra å delta i dette registeret, men kunnskapen om sykdommen vil økes. Det er ingen direkte fordeler fra å delta i dette registeret, men kunnskapen om sykdommen vil økes. Dette kan være til fordel for barnet/pasienten og for andre pasienter som lider av samme sykdom. |
| **Formidling av forskningsresultater**Resultatet av denne forskningen vil kommuniseres via <vennligst inkluder informasjon om hvordan resultatene vil kommuniseres (f. eks. registerets nettsted [informasjon om prosjekter som har blitt gitt tilgang til registerdata er tilgjengelig for offentligheten på registerets nettsted.], ELLER informasjon forsynt av pasientens fastlege på forespørsel, ELLER publisering i vitenskapelige tidsskrifter hvor personlig informasjon ikke er forsynt, osv.)>. Barnets/pasientens privatliv vil alltid beskyttes som beskrevet nedenfor. |
| **Tilfeldige funn** <Valgfri del, vennligst slett dersom ingen tilfeldige funn forventes >Det er mulig at under en undersøkelse som bruker data som er sendt inn til registeret, vil det uventet oppdages en anomali som er direkte relevant til barnets/pasientens personlige helse eller til helsen til barnets/pasientens familiemedlemmer. Vi kaller dette et tilfeldig funn. For å gjøre et godt valg, er det viktig at du veier opp fordelene og ulempene ved å bruke denne informasjonen. På den ene siden kan tilgjengelige medisinske tiltak bli utført i tide dersom funnene blir kjent. Det kan imidlertid også være ulemper ved å kjenne til en helserisiko. Spesielt dersom ingen effektive medisinske tiltak er tilgjengelig, kan det å vite om potensielle helseproblemer i fremtiden, forårsake psykisk stress. Enkelte funn, slik som arvelig disposisjon til en sykdom, kan bety at noen av pasientens familiemedlemmer **er utsatt for samme helserisiko.**Du vil bli bedt om å gi ditt samtykke til å bli informert av barnets/pasientens fastlege om eventuelle tilfeldige funn som er direkte relevant til barnet/pasientens personlige helse eller til helsen til dine/pasientens familiemedlemmer. |

|  |
| --- |
| **BESKYTTELSE** |

|  |
| --- |
| HVA ER REGISTERDELTAKERNES RETTIGHETER?* + - Du bestemmer om barnet/pasienten skal delta i registeret. Ta så mye tid du trenger til å ta denne avgjørelsen. Du trenger ikke skrive under på noe. Du kan avslå deltakelse uten å oppgi noen grunner. Barnet/pasienten vil motta samme behandling, uansett om du sier deg enig til å delta i registeret eller ikke.
		- Du har rett til å gi eller trekke tilbake ditt samtykke til enhver tid. Dersom du gir ditt samtykke i dag, kan du endre eller trekke tilbake denne avgjørelsen senere, uten å måtte oppgi noen grunn. Barnets/pasientens lege vil forklare deg hvordan samtykket ditt kan endres, og hvordan informasjonen kan fjernes fra registeret dersom du ønsker dette. Vennligst merk at, for å garantere gyldigheten av allerede utført forskning, kan informasjon som allerede har blitt behandlet ikke slettes. Denne informasjonen vil imidlertid ikke brukes i nye forskningsprosjekter etter tilbaketrekning av samtykke.
		- Du har rett til å motta videre informasjon om formålene som barnets/pasientens informasjon vil brukes til, og hvem som vil ha tilgang til den. Du kan også be om tilgang til barnets/pasientens informasjon til enhver tid.
		- Sykehuset hvor du behandles er “informasjonskontrollen”, og er ansvarlige for den **lokale beskyttelsen** av konfidensiell pasientinformasjon. Dersom du er bekymret om måten barnets/pasientens informasjon behandles på, eller du ønsker mer informasjon eller å utøve dine rettigheter, kan du kontakte personvernombudet, eller du kan sende inn en klage til de relevante autoritetene for databeskyttelse. Du kan finne kontaktinformasjonen til det lokale personvernombudet på registerets nettsted <sett inn en lenke til registerets nettsted - alternativt legg til informasjon om det lokale personvernombudet her>. De har en plikt til å sikre at dataen behandles på en sikker måte, og til å varsle deg dersom et brudd på datasikkerheten oppstår. Alle spørsmål må sendes til personvernsombudet innen 30 dager.
		- For all data som er sendt inn til den **sentrale registerdatabasen**, er < sett inn navn og sted for det sentrale registerkontoret> og hovedutrederen <sett inn navnet på tilsynspersonen og den ansvarlige personen for databeskyttelse, lagring, bruk og tilgang> ansvarlig for beskyttelse, lagring, bruk og tilgang:<Sett inn kontaktinformasjonen for tilsynspersonen og den ansvarlige personen for databeskyttelse, lagring, bruk og tilgang>.
		- <For forelderversjonen> Når ditt barn når myndighetsalderen, vil sykehuset ta kontakt med barnet for å bekrefte om han/hun ønsker å forbli i registeret.
 |

|  |
| --- |
| HVORDAN VIL INFORMASJONEN SIKRES?* + Deltakelse i registeret vil holdes strengt konfidensielt, og all informasjonen håndteres gjennom svært sikre elektroniske systemer. Etterhvert som registeret utvikler seg og samler inn informasjon fra mange sentere, vil systemet bli passordbeskyttet, og bare personer som er spesifikt involvert med registeret vil ha tilgang.
	+ Registerbrukerne og administratorene vil ikke være i stand til å kontakte deg, da barnets/pasientens navn, adresse og sykehusnummer ikke registreres. All pasientdata tilhørende barnet/pasienten vil pseudonymiseres før den lagres i registeret. Dette betyr at alle identifikatorer som er knyttet til barnet/pasienten vil fjernes, og erstattes av et pseudonym[[3]](#footnote-4). Bare barnets/pasientens fastlege kan knytte pseudonymet til barnet/pasienten. Derfor er risikoen for identifisering av uautoriserte personer minimal.
	+ I alle publikasjonene som oppstår fra registeret, vil det sikres at det ikke er mulig å identifisere en individuell pasient, for eksempel ved å forsyne data i tabeller eller ved å presentere alderskategorier heller enn den nøyaktige alderen.
	+ En pseudonymiseringstjeneste vil brukes for dette formålet. Dette gjør det mulig å identifisere duplikate pasientregistreringer, tilknytning mellom registere og andre dataressurser, holde data beskyttet og bevare muligheten for ny kontakt av den ansvarlige legen.
	+ Registerdataen vil lagres på en sikker server i <sett inn informasjon om lagringsstedet ELLER skytjenesten som brukes med beliggenheten til serverne som holder registerdataen> i ….<Sett inn informasjon om varigheten for lagring ELLER de definerende kriteriene for dette (f. eks. minimums- eller maksimal tid, frem til målsetningene for forskningen er møtt, hvilket kan være flere tiår i fremtiden ELLER ettersom registeret er utformet for å se på langtidsvirkninger skal dataen lagres på ubestemt tid, send etter at den registrerte personen har gått bort)>.Informasjonen vil lagres i databasen i minst <sett inn antall år>.

  |
| KAN DELTAKELSE I REGISTERET FØRE TIL PROBLEMER?* + Deltakelse i dette observasjonelle registeret vil ikke medføre noen helserisikoer.
	+ Selv om registeret har prosedyrer for å sikre at barnets/pasientens personlige informasjoner beskyttet, er det en liten risiko at informasjonen kan matches med informasjon som du allerede har autorisert i databaser som er tilgjengelig for offentligeten, som herkomstnettsteder eller offentlige registre for sjeldne sykdommer med identifiserbar informasjon. For å minimere risikoen må forskere som ber om tilgang til registerdata gi en skriftlig bekreftelse på at de ikke vil forsøke å identifisere deg på noen måte, og overholde sin plikt til å bevare tjenestehemmeligheter.
 |

|  |
| --- |
| **EKSTRA INFORMASJON** |

|  |
| --- |
| **Kostnader**Deltakelse i registeret vil ikke innebære noen kostnader for barnet/pasienten. |
| **Forsikring**<Sett inn informasjon om forsikringer som dekker registerets aktiviteter, hvis gjeldende, som forespurt av enkelte etikkomitéer – hvis ikke skal dette avsnittet slettes> |
| **Godkjenning av etikkomitéen**Dette skjemaet for informert samtykke har blitt gjennomgått og godkjent under nummeret <Etikkomité/ IRB-nummer> av <[navn på (lokal) etikkomité/IRB |

Dersom du har andre spørsmål angående registeret, kan du ta kontakt med:<Sett inn navn og kontaktinformasjon til referansepersonen for ERN>

|  |
| --- |
| INFORMERT SAMTYKKEPasientens for- og etternavn:………………………………………………..………………………………..………Fødselsdato (dd/mm/åååå): ID-nummer:……………………………………………… Jeg er forelder Jeg er den lovlige vergen[[4]](#footnote-5)For- og etternavn for forelder/lovlig verge: …………………………………………………………… |

Jeg har lest informasjonarket om <registernavn>.

Jeg har blitt gitt tid og mulighet til å stille spørsmål angående registerets målsetninger og bruken av barnets/pasientens informasjon, og jeg har avklart all tvil med legen.

Jeg forstår at barnets/pasientens deltakelse er frivillig, og at jeg kan trekke tilbake mitt samtykke til enhver tid uten å måtte gi noen forklaring, og uten at dette vil påvirke barnets/pasientens medisinske behandling i fremtiden.

Jeg gir samtykke til at barnets/pasientens data lagres i <registerets navn>, og brukes til formål som ikke er profittbaserte, og deles med godkjente brukere for å forbedre forsyningen av helsepleie som beskrevet ovenfor.

Jeg gir mitt samtykke til behandlingen av barnets/pasientens pseudonymiserte data for formålene beskrevet ovenfor.

|  |
| --- |
| **Følgende samtykkeforhold er valgfrie. Vennligst indiker dine preferanser ved å skrive initialene dine i den relevante boksen. Dersom boksene er tomme, formoder vi at du er enig med utsagnene.**  |
| **JA** | **NEI** |  |
|  |  | **JEG SAMTYKKER** I at den pseudonymiserte dataen til mitt barn/pasienten også kan brukes til å støtte opp om kommersielle prosjekter **med mål om å forbedre helsepleie**. |
|  |  | **JEG SAMTYKKER I** at barnets/pasientens pseudonymiserte data **kan overføres til land utenfor EU, i samsvar med GDPR,** for å støtte opp om prosjekter med mål om å forbedre helsepleie.  |
| Valgfritt etter ERN sitt skjønn |  | **JEG SAMTYKKER I** at barnets/pasientens pseudonymiserte data kan **knyttes til eksisterende databaser/registre**for å forbedre helsepleie. |
|  |  | **JEG ØNSKER Å BLI KONTAKTET**av barnets/pasientens fastlege angående eventuelle **forskningsprosjekter og/eller kliniske studier knyttet til barnets/pasientens tilstand**. |
|  |  | **JEG ØNSKER Å INFORMERES** av min fastlege om **eventuelle tilfeldige funn**som er direkte relevant for min personlige helse eller til helsen til mine familiemedlemmer.  |

|  |  |
| --- | --- |
| **FORELDRE/LOVLIG VERGE** Dato og underskrift:  | **FASTLEGE / AUTORISERT VITNE**Fullstendig navn:Stilling: Dato og underskrift:  |

**En kopi av dette skjemaet for informert samtykke skal oppbevares i tilfelleregisteret, og en kopi skal gis til personen som har underskrevet skjemaet.**

1. Den voksne personen du er lovlig verge for [↑](#footnote-ref-2)
2. Inkluderer den europeiske personvernforordningen (GDPR) reg. (EU) 2016/679; Helsingforserklæringen 2013, Internasjonale retningslinjer for etikk ved biomedisinsk forskning med menneskelig deltakelse CIOMS-WHO (2016); Oviedo-konvensjonen og dens ekstra protokoll om menneskerettigheter og biomedisin, angående biomedisinsk forskning (2005), de [“standard kontraktuelle klausulene for overføring av personlig informasjon til tredjepartland” (EU) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX:32021D0914) og **…. <sett inn evt. andre gjeldende lovverk>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Et pseudonym er en sekvens av bokstaver og sifre som erstatter all identifiserende informasjon tilknyttet en pasient; pasientens data kalles dermed “pseudonymisert data”. Denne identifiserende informasjonen kan bare hentes fra pseudonymet, og av de autoriserte helseprofesjonelle som inkluderer pasienten i registeret. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Pasienter som ikke er i stand til å gi sitt samtykke på egen hånd (alder eller juridisk inhabile eller mentalt inhabile) må også involveres i informasjonsprosessen til den grad gjort mulig av deres forståelsesgrad og modenhet. Alderen hvor kapasiteten til samtykke for databehandling er anerkjent, varierer i henhold til nasjonale lovverk. Etter at mindreårige når den juridisk definerte myndighetsalderen, vil de bli bedt om deres samtykke til å fortsette deltakelsen i dette registeret. Behovet for å be alle personene som holder pasientens vergeansvar om samtykke, avhenger av det nasjonale lovverket. Personer som holder pasientens vergeansvar må underskrive dette samtykkeskjemaet i forskjellige (dupliserte) dokumenter.*  [↑](#footnote-ref-5)