

Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Forskningsprojektets titel:

Hyperexcitabilitet til forudsigelse af epilepsi hos patienter med glioblastom (HYPER-studiet)

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet, og har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Orientering om indsamling af personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet "Hyperexcitabilitet til forudsigelse af epilepsi hos patienter med glioblastom (HYPER-studiet)".

I forbindelse med din deltagelse i ovennævnte forskningsprojekt behandler Region Hovedstaden personoplysninger om dig.

Efter databeskyttelsesforordningen¹ skal vi give dig en række oplysninger, når vi indsamler oplysninger om dig:

1. Vi er den dataansvarlige – hvordan kontakter du os?
2. Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren
3. Formålene og retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger
4. Modtagere eller kategorier af modtagere
5. Overførsel til modtagere i tredjelande, herunder internationale organisationer
6. Opbevaring af dine personoplysninger
7. Dine rettigheder
8. Klage til Datatilsynet

Nedenfor finder du en uddybning i forhold til de oplysninger, vi skal give dig.

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os. Du kan se vores kontaktoplysninger under punkt 2 nedenfor.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF. Af artikel 13 fremgår det, at den dataansvarlige skal give den registrerede en række oplysninger, når personoplysninger indsamles hos den registrerede.

Oplysninger om vores behandling af dine personoplysninger mv.

1. Vi er den dataansvarlige – hvordan kontakter du os?

Region Hovedstaden er dataansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, som vi har modtaget om dig. Du finder vores kontaktoplysninger nedenfor.

Region Hovedstaden

Kongens Vænge 2,

3400 Hillerød

CVR-nr.: 29190623

Mail: regionh@regionh.dk

Kontaktoplysninger på den primær projektansvarlige

Den primære projektansvarlig er den person, som er ansvarlig for udførelsen af det projekt, som du deltager i. Hvis du har spørgsmål til forskningsprojektet, er du altid velkommen til at kontakte den projektansvarlige. Du finder kontaktoplysninger på vedkommende nedenfor:

Maria Dencker, Læge, maria.dencker@regionh.dk, tlf: 35 45 18 85, Rigshospitalet, Afdeling for Kræftbehandling

2. Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren

Hvis du har spørgsmål til vores behandling af dine oplysninger, er du altid velkommen til at kontakte vores databeskyttelsesrådgiver:

Birgitte Hagelskjær Nielsen

Region Hovedstaden

Kongens Vænge 2

3400 Hillerød

Telefon: 38 66 50 00

Du kan kontakte vores databeskyttelsesrådgiver på følgende:

Email (hvis din henvendelse ikke indeholder følsomme oplysninger):

dpo-databeskyttelsesraadgiver.koncerncentre@regionh.dk

Link til sikker mail (login med MitId):

[https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-\(DPO\).aspx#](https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-(DPO).aspx#)

3. Formålene med og retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger

Vi behandler dine personoplysninger i forbindelse med det ovenfor angivne forskningsprojekt. Retsgrundlaget for vores behandling af dine personoplysninger i forbindelse med forskning er reguleret i bl.a. sundhedsloven, komitéloven, lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, databeskyttelseslovens §§ 10 og 11 og databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og artikel 9, stk. 2, litra j.

4. Modtagere eller kategorier af modtagere

Det er muligt, at vi som led i projektet videregiver eller overlader dine personoplysninger til eksterne modtagere. Vi sikrer altid, at de databeskyttelsesretlige regler iagttages og at alle nødvendige aftaler indgås. Hvis vi gør brug af en ekstern databehandler til at behandle data på vores vegne, vil alle data blive slettet eller returneret, når databehandlingen er afsluttet.

5. Overførsel til modtagere i tredjelande, herunder internationale organisationer

Hvis det er nødvendigt af hensyn til udførelse af forskningsformål at overføre personoplysninger til modtagere uden for EU og EØS, vil det ske efter reglerne i databeskyttelsesforordningen.

Du kan læse mere om tredjelandsoverførsler i Datatilsynets vejledning om tredjelandsoverførsler, som du finder på www.datatilsynet.dk. Du kan læse mere om tredjelandsoverførsler i Datatilsynets vejledning om tredjelandsoverførsler, som du finder på www.datatilsynet.dk.

6. Opbevaring af dine personoplysninger

Vi opbevarer dine personoplysninger så længe det er nødvendigt for forskningsprojektet.

7. Dine rettigheder

Du har efter databeskyttelsesforordningen som udgangspunkt en række rettigheder i forhold til vores behandling af oplysninger om dig. Disse omfatter ret til at se oplysninger (indsigtsret), ret til berigtigelse (rettelse), ret til sletning, ret til begrænsning af behandling, ret til indsigelse samt ret til at transmittere oplysninger (dataportabilitet).

Det følger imidlertid af databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, at retten til at se oplysninger (indsigtsret), retten til berigtigelse (rettelse), retten til begrænsning af behandling samt retten til indsigelse ikke finder anvendelse, hvis oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Ret til sletning

I særlige tilfælde har du ret til at få slettet oplysninger om dig, inden tidspunktet for vores almindelige generelle sletning indtræffer.

Databeskyttelsesforordningens indeholder imidlertid en undtagelse til retten til sletning, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3, litra d). Denne undtagelse betyder bl.a., at den dataansvarlige ikke er forpligtet til at slette personoplysninger om den registrerede, hvis dennes behandling er nødvendig af hensyn til videnskabelige forsknings- eller statistiske formål, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 89.

Ret til at transmittere oplysninger (dataportabilitet)

Du har i visse tilfælde ret til at modtage dine personoplysninger i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format samt at få overført disse personoplysninger fra én dataansvarlig til en anden uden hindring.

Hvis du vil gøre brug af dine rettigheder, skal du kontakte os.

Du kan læse mere om dine rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder, som du finder på www.datatilsynet.dk.

8. Klage til Datatilsynet

Du har ret til at indgive en klage til Datatilsynet, hvis du er utilfreds med den måde, vi behandler dine personoplysninger på. Du finder Datatilsynets kontaktoplysninger på www.datatilsynet.dk.

Med venlig hilsen

Region Hovedstaden