

Navn og cpr. nr. (label)

Samtykke til opbevaring af biologisk materiale fra patienter på Rigshospitalet.

Som forælder til

Navn: _____ CPR: _____

Jeg accepterer, at der i forbindelse med mit barns behandling på Rigshospitalet bliver gemt prøver i en biobank. Prøverne kan i fremtiden anvendes til laboratorieundersøgelser for at belyse sammenhænge mellem arv, miljø, livsstil, infektioner og andre sygdomme - og så den sygdom mit barn har, og vil blive anvendt sammen med oplysninger fra mit barns journal om sygdom/diagnose.

Formålet er at forbedre diagnostik og behandling af patienter med samme sygdom. Alle forskningsprojekter, der udgår fra biobanken, skal godkendes af Den Videnskabsetiske Komité og anmeldes til Datatilsynet, og oplysningerne om dit barns sygdom, som beskrevet i afsnittet herover, vil indgå på en måde, som ikke afslører barnets identitet (i anonymiseret form).

Blod, andet biologisk materiale samt journaldata må gerne gemmes til senere videnskabelig brug indenfor mit barns 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 vejledning i at trække tilsagnet tilbage, *uden at dette vil påvirke den nuværende eller fremtidige behandling.*

Dato: _____ Underskrift: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Samtykke indhentet af: _____

Den udfyldte erklæring bedes afleveret til personalet

Information til forældre: Forskning til gavn for fremtidens patienter

Vi vil spørge, om du vil lade dit barn deltage i PERSIMUNE biobank med henblik på fremtidig forskning i immunforsvaret overfor infektioner.

Vi har på Rigshospitalet etableret en biobank, hvor biologisk materiale fra patienter opbevares. Materialet består af blod- og eventuelt spyt- og afføringsprøver, som senere vil blive anvendt til forskningsprojekter, der har til formål at belyse sygdomsforholdene hos patienter, der har en øget risiko for at udvikle infektioner eller allerede har udviklet en alvorlig infektion.

Det biologiske materiale vil blive undersøgt med laboratorieanalyser, som vil have fokus på barnet selv (gener, proteiner, og stofskifteprodukter) og på de mikroorganismer (bakterier og virus), der findes i materialet. Dette vil give ny viden om immunsystemet og typen af infektioner. Data fra disse nye analyser vil blive koblet til oplysningerne i dit barns journal for at kunne tolke resultaterne bedst muligt.

Det biologiske materiale dit barn donerer til PERSIMUNE-biobanken har derfor betydning for arbejdet med udvikling af ny diagnostik og behandling til gavn for fremtidens patienter. Men deltagelse i biobanken vil ikke få direkte betydning for behandlingen af dit barn.

Blodprøverne til PERSIMUNE-biobank tages samtidig med andre blodprøver, der indhentes som led i behandlingen og vil derfor ikke medføre ekstra stik. Mængden af blod, der udtages, tilpasses barnets alder og er uden helbredsæssig betydning:

- **Neonatal:** Der udtages blod i et prøvetagningsrør (1 x 350 µL og bloddråber på papir)
- **1-12 måneder:** Der udtages blod i to prøvetagningsrør (2 x 2 ml)
- **1-5 år:** Der udtages blod i to prøvetagningsrør (1 x 9 ml og 1 x 3 ml)
- **Over 5 år:** Der udtages blod i tre prøvetagningsrør (2 x 9 ml og 1 x 3 ml)

Blodprøven – og eventuelt spyt- og afføringsprøver - tages i forbindelse med, at samtykke afgives, efter 3-6 måneder og derefter årligt, så længe dit barns behandling på Rigshospitalet varer.

Laboratorieanalyser og databehandling af resultater vil blive foretaget på Rigshospitalet eller hos vores samarbejdspartnere på offentlige institutioner i EU-lande.

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

Det er frivilligt, om du vil lade dit barn deltage, og dit valg vil ikke på nogen måde påvirke den nuværende eller fremtidige behandling. Hvis du vælger at lade dit barn deltage og senere fortryder, 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 fra dit barn i PERSIMUNE biobank ved at udfylde og underskrive det medfølgende **Samtykke til opbevaring af biologisk materiale fra patienter på Rigshospitalet**.

Med venlig hilsen,

Personalet i PERSIMUNE