

DELTAGERINFORMATION OG INFORMERET SAMTYKKE TIL FORSØGSDELTAGELSE

Protokoltitel:	Et nationalt kohorte forsøg til undersøgelse af effekten og sikkerheden af SARS-CoV-2 vacciner (ENFORCE)
Økonomisk støtte:	Sundheds- og Ældreministeriet
Sponsor:	<i>Center of Excellence for Health, Immunity and Infections Rigshospitalet</i>
Ledende forsøgslæge:	Henrik Nielsen
Hospital:	Aalborg Universitetshospital Syd Infektionsmedicinsk Afdeling Mølleparkvej 4 9000 Aalborg Tlf: 9766 3900

Vi vil hermed spørge dig om du vil deltage i ENFORCE forsøget fordi du allerede har fået tilbud om at blive vaccineret mod COVID-19.

Du bestemmer selv, om du ønsker at deltage eller ej, din deltagelse er frivillig og du vil blive tilbudt vaccination uanset om du deltager i studiet eller ej.

Læs denne deltagerinformation grundigt igennem eller få en, du stoler på, til at læse den højt for dig. Brug al den tid, du har behov for til at forstå forsøget.

Bed forsøgsteamet om at forklare eventuelle ord eller informationer, du ikke forstår.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil du altid kunne skifte mening efterfølgende.

Du kan træde ud af forsøget på et hvert tidspunkt og det vil ikke få nogen konsekvenser eller betyde tab af dine rettigheder.

Forsøget, er sat i gang af Lægemiddelstyrelsen, og styres og koordineres af en gruppe forskere i et samarbejde mellem Rigshospitalet og Aarhus Universitetshospital/Aarhus Universitet med inddragelse af Statens Serum Institut.

Den økonomiske støtte til forsøget kommer fra Sundheds- og Ældreministeriet (102 millioner kr.) Støtten indbetales til en forskningskonto på Aarhus Universitetshospital/Aarhus Universitet, hvorfra de deltagende centres udgifter i forbindelse med forsøget dækkes via deres forskningskonti. Alle konti er underlagt offentlig revision.

Udgifterne der dækkes, kan være f.eks. arbejds løn, betaling af prøver og undersøgelser.

I samarbejdet indgår landets 5 regioner og op til 50 vaccinationssteder i hele landet.

Forsøgets formål

Formålet med forsøget, som er et nationalt kohorteforsøg med voksne der skal vaccineres mod COVID-19, er at undersøge effekten og sikkerheden ved de nye COVID-19 vacciner.

Forsøget foregår i hele Danmark, og vi håber på, at omkring 10.000 personer vil deltage i forsøget.

Plan for forsøget

Din deltagelse i forsøget varer i 24 måneder - altså 2 år - hvor du vil blive bedt om at komme til i alt 6 kontrolbesøg.

De 6 kontrolbesøg er i tillæg til de 2 vaccinationsdage. Hvis det er muligt tilstræbes det at første vaccinationsdag kan falde sammen med Besøg 1 og anden vaccinationsdag kan finde sted sammen med Besøg 2, således at det samlede antal besøg inklusiv vaccinationsdage bliver 6.

Besøg	Besøg 1 max 5 dag før vaccine	1. Vaccine	Besøg 2 max 5 dage før vaccine	2. Vaccine	Besøg 3	Besøg 4	Besøg 5	Besøg 6
Tid - Dag/måned	0		28		3 måneder	6 måneder	12 måneder	24 måneder
Information om forsøget	x							
Registrering af medicin	x							
Blodprøver	x		x		x	x	x	x
Check for bivirkninger			x		x			
Vaccination		x		x				

Første besøg - Dag 0

Ved det første besøg vil du møde forsøgspersonalet, som vil fortælle dig om forsøget og kontrollere du opfylder kriterierne for at kunne deltage.

Ved besøget vil vi notere din alder, køn og etnicitet, spørge ind til dit helbred og om du tager nogen form for medicin.

Du vil få udleveret et skema, enten elektronisk eller i papirformat, hvad der passer dig bedst, hvorpå du kan notere mulige bivirkninger til vaccinen.

Inden du bliver vaccineret, skal du have taget blodprøver for at vi senere kan undersøge hvordan vaccinen har påvirket dig.

En del af de ovenstående oplysninger, vil vi eventuelt indhente fra din patientjournal. Hvis du i løbet af forsøget bliver indlagt, vil vi indhente klinisk relevante oplysninger fra din patientjournal om årsagen til din indlæggelse samt evt. hændelser under indlæggelsen (f.eks. overførsel til intensivafdeling eller lignende).

Herefter skal du til vaccination indenfor de næste max 5 dage. Vi vil registrere hvor du skal vaccineres og om muligt tilstræbe at vaccinationen kan foregå samtidig med dette første besøg.

For nogle forsøgsdeltagere (ca. 10%) vil vi bede om tilladelse til at tage ekstra blodprøver i løbet af forsøget i forbindelse med Sub-studie No.1. Disse blodprøver skal bruges til at bestemme immun-cellers evne til at bekæmpe det nye Coronavirus samt undersøge hvordan vaccinerne påvirker cellernes funktion. De ekstra blodprøver bliver taget på samme tidspunkt og i forbindelse med blodprøvetagningen ved de allerede planlagte besøg.

Et andet substudie (Sub-studie No. 2) har til formål at indsamle yderligere blodprøver, der kan bruges til at undersøge ændringer i inflammations- og koagulationsfaktorer fra før den første vaccine til 7 dage efter vaccination. Dette vil indebære ekstra besøg 7 dage (+/- 2 dage) efter første og anden vaccinationsdato.

Forsøgspersonalet vil informere dig yderligere om disse Sub-studier.

Du behøver ikke få taget disse ekstra blodprøver for at deltage i forsøget.

Besøg 2 - Dag 28

Ved dette besøg vil vi følge op på hvordan du har haft det efter den første vaccine. Du vil få taget blodprøver, få registreret eventuelle ændringer i din medicin samt få udleveret et nyt skema til notering af eventuelle bivirkninger efter næste vaccine.

Herefter skal du til din anden vaccination indenfor de næste max 5 dage. Du skal vaccineres på samme vaccinationscenter som første gang.

Besøg 3 - efter 3 måneder

Ved dette besøg vil vi følge op på hvordan du har haft det efter den anden vaccine og du vil få taget blodprøver.

Besøg 4 (efter 6 måneder), Besøg 5 (efter 12 måneder) og Besøg 6 (efter 24 måneder)

Ved disse tre besøg vil du blot få taget blodprøver.

Skulle forsøget på et tidspunkt bliver afbrudt, vil du blive orienteret af forsøgsteamet om hvorfor. Der er dog ingen umiddelbare årsager til at forsøget skulle blive afbrudt.

Blodprøver

Hvis du deltager i studiet vil der i alt blive taget blodprøver med et volumen svarende til 72 ml i løbet af 2 år. Hvis du også deltager i under-studiet, hvor der tages ekstra blodprøveglasser til bl.a. måling af immuncellers evne til at bekæmpe det nye Coronavirus, vil den ekstra mængde blod over de 2 år være 156 ml (sammenlagt 228 ml).

Vi vil i et separat samtykke bede om din tilladelse til, at det eventuelt overskydende materiale fra alle blodprøver vil blive gemt i en biobank til brug til fremtidig forskning. Det er ikke nødvendigt at afgive blodprøver til fremtidig forskning for at deltage i forsøget.

Risici ved at deltage i forsøget

Du vil kunne føle et niv, når nålen i forbindelse med blodprøverne, stikkes gennem huden.

Måske får du et blå mærke, der hvor nålen sættes ind.

Det vil også kunne hæve og området kan blive ømt. Alt dette er helt almindeligt og vil forsvinde i løbet af et par dage.

Mulige risici ved vaccination mod SARS-CoV-2

Der vil løbende blive anvendt forskellige vacciner i vaccinationsplanen og disse kan have forskellige mulige bivirkninger. Generelt for vacciner ses hyppigt lokale bivirkninger i form af rødme, hævelse eller ømhed ved indstiksstedet. Nogle vil også opleve andre symptomer som hovedpine, træthed, ømme muskler eller led og feber. Der ses meget sjældent alvorlige bivirkninger som anafylaksi.

Der kan være andre bivirkninger ved de enkelte vacciner end de nævnte.

Du vil kunne spørge din egen læge eller forsøgsteamet om de specifikke kendte bivirkninger til den vaccine du bliver tilbudt.

Risikoen for eventuelle bivirkninger ved de enkelte vacciner er uafhængig af om du deltager i studiet eller ej og du vil blive tilbudt den samme vaccine uanset om du deltager i studiet eller ej.

Det er muligt, der vil kunne opstå ændringer/problemer, vi endnu ikke kender, som vil kunne skade eller genere dig. Det er vigtigt, at du altid fortæller forsøgsteamet, hvis du oplever problemer.

Fordele ved at deltage i forsøget

Fordelen ved at deltage i dette forsøg, er at der bliver fulgt særligt op på mulige bivirkninger samt effekten, dvs., virkningen af vaccinen på længere sigt. Din deltagelse i dette forsøg er vigtig for, at vi kan lære mere om hvordan COVID-19 vaccinerne virker

De potentielle risici anses derfor for at være acceptable i betragtning af de potentielle fordele.

Får du betaling for at deltage i forsøget?

Forsøgsdeltagere modtager ikke honorar for deltagelse.

Hvis du bliver skadet som resultat af deltagelse i forsøget

Vi forventer ikke, at du kommer til skade ved at deltage i dette forsøg. I tilfælde af skade i forbindelse med din deltagelse i forsøget, er du dækket af kompensationsklausulen fra lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Hvad sker der med dine persondata?

Dine persondata vil blive påsat din forsøgskode. I forbindelse med de planlagte videnskabelige analyser, vil kun dit forsøgsnummer fremgå, ikke hverken dit navn eller CPR nummer.

Dine forsøgsdata vil blive sendt elektronisk til Datacenteret gennem et sikkert elektronisk system. Datacenteret fungerer som datakoordinationscenter i dette forsøg. Datacenteret har etableret en ENFORCE database hos Center for IT, Medico og Telefoni – CIMT i Region Hovedstaden, som også drifter øvrige sundhedsdatasystemer fra Region Hovedstaden. Ved at underskrive det informerede samtykke, samtykker du til, at dine data bliver sendt til Datacenteret. Tilgang til disse data hos Datacenteret er begrænset gennem sikkerhedsforanstaltninger. Efter forsøget er afsluttet, vil disse data blive sikkert opbevaret så længe, som det lovmæssigt kræves. Datacenteret er påbudt at følge lovgivning og bestemmelser, der beskytter dine persondata, og skal også efterleve GDPR-reglerne.

Datacenteret vil kunne dele dine persondata med andre, der undersøger COVID-19. Din forsøgskode vil blive fjernet, inden dine data bliver delt. Dette kaldes ”pseudonymisering af data”. Vi kommer ikke til at bede dig om yderligere samtykke for at dele disse oplysninger.

Hvordan beskyttes dine persondata?

Vi holder dine forsøgsdata fortrolige. Alle dokumenter med oplysninger, der vil kunne identificere dig, vil blive opbevaret i aflåste skabe eller på computere låst med sikre adgangskoder. Din forsøgsjournal vil blive påført en kode, og du vil ikke blive identificeret i nogen publikationer om denne forskning.

Dine forsøgsdata og eventuelle patientjournal vil dog kunne blive set af:

- Forsøgsmonitorer, der sørger for, at dette forsøg bliver gennemført korrekt
- Sponsor og dennes repræsentant
- Den etiske komité der gennemgår forsøget for at sikre, det er etisk forsvarligt
- Lægemiddelstyrelsen

Alle ovenstående personer vil også holde din identitet fortrolig. Resultater fra dette forsøg, men ikke din identitet, vil kunne blive delt med lokale sundhedsfaglige personer eller offentlige sundhedsmyndigheder for at hjælpe dem til bedre at kunne forstå COVID-19.

Når resultater fra forskningsprojekter, rapporteres i videnskabelige tidsskrifter eller på videnskabelige konferencer, er forsøgspersonerne aldrig nævnt med navn eller på anden måde identificeret.

Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes i forsøget, herunder databeskyttelsesforordningen kap. V.

Hvis du har spørgsmål

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkelig indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutning om eventuel deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale: "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" og "Oplysningspligten".

Hvis du har spørgsmål om forsøget, kan du kontakte forsøgslægen eller sygeplejersken.

Forsøgslæge

Navn	Professor og overlæge Henrik Nielsen
Adresse	Infektionsmedicinsk Afdeling Aalborg Universitetshospital Mølleparkvej 4 9000 Aalborg
Telefon nr.	97663917
e-mail	air@rn.dk

Projektsygeplejerske

Navn	Maria Ruwald Juhl Kristine Toft Petersen
Adresse	Infektionsmedicinsk Forskningsenhed Aalborg Universitetshospital Mølleparkvej 4 9000 Aalborg
Telefon nr.	97663917
e-mail	air@rn.dk

UNDERSKRIFTSSIDE FOR
SAMTYKKE TIL DELTAGELSE I FORSØGET:

Et nationalt kohorte forsøg til undersøgelse af effekten og sikkerheden af SARS-CoV-2 vacciner
(ENFORCE)

Informeret samtykke/underskriftsside

- Jeg har fået skriftlig og mundtlig information fra forsøgsteamet, 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 til, at der tages blodprøver der opbevares i en forskningsbiobank under forsøget
- Jeg har fået en kopi af denne samtykkeerklæring samt en kopi af den skriftlige information om forskningsprojektet til eget brug

Forsøgspersonens navn:

Forsøgspersonens navn
(blokbogstaver)

Forsøgspersonens underskrift

Dato

Erklæring fra den informerende person:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.
Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Informerende persons navn
(blokbogstaver)

Informerende persons underskrift

Dato

BEMÆRK:

Deltagerinformationen og det informerede samtykke med original underskrifter SKAL opbevares i arkiv hos Investigator. Deltageren skal gives en kopi.

Deltagerinformation og Samtykke til fremtidig biomedicinsk forskning

Du har allerede givet samtykke til at ville deltage i det videnskabelige forsøg ENFORCE, et nationalt kohorte forsøg til undersøgelse af effekten og sikkerheden af SARS-CoV-2 vacciner (ENFORCE)

I løbet af ENFORCE-forsøget får du taget blodprøver, som en del af forsøget. Vi vil hermed spørge dig, om vi, når forsøget er afsluttet, må overføre eventuelt overskudsmateriale fra dine blodprøver til en Biobank, hvor dine prøver vil blive gemt i kodet form og anvendt til fremtidig forskning til forståelsen af COVID-19, SARS-CoV-2 samt hvordan patienter responderer på vacciner. Materialerne vil kun blive anvendt til fremtidig forskning efter godkendelse fra forsøgsgruppen og relevante myndigheder.

Analyserne kan blive udført af samarbejdspartnere i og udenfor EU/EØS (Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde). I alle tilfælde også ved udsendelse til et tredjeland (f.eks. USA) vil det stadig ske i overensstemmelse med Databeskyttelsesloven kap. V. Analyser på materialet i Biobanken vil kun udføres efter godkendelse af de relevante myndigheder. Prøverne i Biobanken vil blive gemt i 25 år, hvorefter materialet vil blive destrueret.

Du kan til enhver tid trække dit samtykke til at deltage i fremtidig biomedicinsk forskning tilbage. Hvis du udtræder af ENFORCE forsøget, betyder det dog ikke, at dit samtykke til den fremtidige biomedicinske forskning automatisk også trækkes tilbage. Du skal specifikt anmode om dette. Det gør du ved, 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 vil vide mere, er du meget velkommen til at kontakte forsøgslægen eller sygeplejersken.

Erklæring fra forsøgspersonen:

- Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage
- Jeg giver samtykke til, at mit biologiske materiale opbevares i en Biobank
- Jeg får udleveret et underskrevet og dateret eksemplar af denne samtykkeerklæring

Forsøgspersonens navn
(blokbogstaver)

Forsøgspersonens underskrift

Dato

Erklæring fra den informerende person:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om Biobanken, og informationen er tilstrækkelig til, at der kan træffes beslutning om opbevaring af prøver. Forsøgspersonen har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

Informerende persons navn
(blokbogstaver)

Informerende persons underskrift

Dato

**UNDERSKRIFTSSIDE FOR SAMTYKKE TIL DELTAGELSE I SUB-STUDIE No. 1
ET SUB-STUDIE AF IMMUNCCELLER OG DERES FUNKTION
I FORBINDELSE MED
ENFORCE**

Et nationalt kohorte forsøg til undersøgelse af effekten og sikkerheden af SARS-CoV-2 vacciner

Vi vil hermed spørge om du vil deltage i ovenstående sub-studie til ENFORCE studiet og dermed få din tilladelse til at tage ekstra blodprøver i løbet af forsøget. Blodprøverne skal bruges til at bestemme immuncellers evne til at bekæmpe det nye Coronavirus samt undersøge hvordan vaccinerne påvirker cellernes funktion. De ekstra blodprøver bliver taget på samme tidspunkt og i forbindelse med blodprøvetagningen ved de allerede planlagte besøg.

Erklæring fra forsøgspersonen

- Jeg har fået skriftlig og mundtlig information fra forsøgsteamet, 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 til, at der tages blodprøver der opbevares i en forskningsbiobank under forsøget
- Jeg har fået en kopi af denne samtykkeerklæring samt en kopi af den skriftlige information om forskningsprojektet til eget brug

Forsøgspersonens navn:

Forsøgspersonens navn
(blokbogstaver)

Forsøgspersonens underskrift

Dato

Erklæring fra den informerende person:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Informerende persons navn
(blokbogstaver)

Informerende persons underskrift

Dato

**UNDERSKRIFTSSIDE FOR SAMTYKKE TIL DELTAGELSE I SUB-STUDIE No. 2
ET SUB-STUDIE AF
BLODPLADEAKTIVERING OG KLINISK SYGDOM VED VACCINATION**

Et nationalt kohorte forsøg til undersøgelse af effekten og sikkerheden af SARS-CoV-2 vacciner

Vi vil hermed spørge om du vil deltage i ovenstående Sub-studie No. 2 til ENFORCE studiet og dermed få din tilladelse til at tage ekstra blodprøver i løbet af forsøget max 80 ml. pr gang, totalt 240 ml.

Blodprøverne skal bruges til at undersøge hvordan og hvorfor vaccination i sjældne tilfælde kan fremkalde en immunologisk reaktion, som kan involvere blodpladeaktivering og klinisk sygdom

De ekstra blodprøver vil typisk blive taget ved et ekstra besøg 7 dage efter vaccination, men kan også blive gentaget efter behov. Forsøgspersonalet vil indkalde dig til besøgene i Sub-studie 2.

Erklæring fra forsøgspersonen

- Jeg har fået skriftlig og mundtlig information fra forsøgsteamet, 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 til, at der tages blodprøver der opbevares i en forskningsbiobank under forsøget
- Jeg har fået en kopi af denne samtykkeerklæring samt en kopi af den skriftlige information om forskningsprojektet til eget brug

Forsøgspersonens navn:

Forsøgspersonens navn
(blokbogstaver)

Forsøgspersonens underskrift

Dato

Erklæring fra den informerende person:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.
Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Informerende persons navn
(blokbogstaver)

Informerende persons underskrift

Dato

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

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

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

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland Tlf.: +45 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside: www.rn.dk/vek

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

De Videnskabsetiske 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
Hjemmeside: www.komite.rm.dk

National Videnskabsetisk Komité
Tlf.: +45 72 21 68 55
E-mail: kontakt@nvk.dk
Hjemmeside: www.nvk.dk

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabsetiske 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.

Som medvirkende i forsøget:

Et nationalt kohorteforsøg til undersøgelse af effekten og sikkerheden af SARS-CoV-2 vacciner (ENFORCE) får du hermed yderligere information omkring behandling og beskyttelse af dine personlige data. Derudover er dine rettigheder i forbindelse med databehandling beskrevet, med mindre det fremgår af den udleverede patientinformation.

Formålene og retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger

Vi behandler dine personoplysninger til formålet beskrevet i patientinformationen. Retsgrundlaget for vores behandling af dine personoplysninger følger af:

- Databeskyttelsesforordningens artikel 6 og artikel 9.

Kategorier af personoplysninger

Vi behandler kun persondata om dig, som er beskrevet i patientinformationen.

Databehandlere

Vi behandler data om dig med det beskrevne studiebestemte formål. Vi må dele dine data på en sikker måde med andre forsøgslæger, der behandler data relateret til forskningen. Den delte data er pseudonymiseret. Forsøgslæger overholder samme lovgivning og politikker for at beskytte data, som vi gør.

Videregivelse til ny dataansvarlig

Hvis vi bliver kontaktet af en anden dataansvarlig med henblik på at få videregivet projektdata om dig til et andet formål end beskrevet i dette bilag eller i deltagerinformationen til dit samtykke vil vi forinden videregivelse af dine data, rette henvendelse til dig med henblik på samtykke til, at vi må videregive dine oplysninger til en ny dataansvarlig til selvstændigt brug

Hvor dine personoplysninger stammer fra

Det er beskrevet i patientinformationen, hvor vi indsamler dine data fra.

Opbevaring af dine personoplysninger

Vi kan på nuværende tidspunkt ikke sige, hvor længe vi vil opbevare dine personoplysninger. Dog kan vi oplyse dig om, at vi vil lægge vægt på: studieperioden; den nødvendige tidsramme for gennemførelse af analyser, der kan føre til besvarelse af studieformålet beskrevet i patientinformationen; og perioden hvori national lovgivning kræver, at data er opbevaret efter at studiet er afsluttet.

Retten til at trække samtykket tilbage

Du har til enhver tid ret til at trække dit samtykke til forsøget tilbage. Dette kan du gøre ved at kontakte forsøgsteamet på din klinik.

Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, påvirker det ikke lovligheden af vores behandling af dine personoplysninger på baggrund af dit tidligere meddelte samtykke og op til tidspunktet for tilbagetrækningen. Hvis du tilbagetrækker dit samtykke, har det derfor først virkning fra dette tidspunkt.

Dine rettigheder

Du har efter databeskyttelsesforordningen en række rettigheder i forhold til vores behandling af oplysninger om dig. Hvis du vil gøre brug af dine rettigheder, skal du kontakte den projektansvarlige.

Ret til sletning

Der gælder særlige regler for statistiske og videnskabelige undersøgelser, herunder forskning jf. databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3, litra d. Det betyder, at vi forsat gerne må opbevare og anvende de data, som vi allerede har behandlet på dig. Men al fremtidig behandling af dataene vil blive indstillet. Såfremt du beder om at få dine data slettet, får du en bekræftelse på, at vi indstiller behandlingen af disse.

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.

[Nogle rettigheder er undtaget i forbindelse med statistiske og videnskabelige undersøgelser, herunder forskning](#)

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

For en god ordens skyld vil vi bemærke, at en række rettigheder er undtaget i medfør af Databeskyttelseslovens § 22, stk. 5. Det er Databeskyttelsesforordningens artikel 15 (Indsigtsret), artikel 16 (Ret til berigtigelse), artikel 18 (Ret til begrænsning af behandling) og artikel 21 (Indsigelsesret). Det skyldes, at alle forskningsprojekter i Region Hovedstaden er undersøgelser, der foretages i statistiske eller videnskabelige øjemed af væsentlig samfundsmæssig betydning, hvor databehandlingen er nødvendig af hensyn til undersøgelsen jf. artikel 89 i Databeskyttelsesforordningen.

[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 kan finde Datatilsynets kontaktoplysninger her:

<https://www.datatilsynet.dk/kontakt/>

[Kontaktoplysninger](#)

Dataansvarlig

Region Hovedstaden og Region Midtjylland har fælles dataansvar for behandlingen af de personoplysninger, som vi har modtaget om dig.

Henvendelser rettes til:

Region Hovedstaden/v. Videnscenter for Dataanmeldelser

Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Mail: videnscenterfordataanmeldelser.rigshospitalet@regionh.dk

Primær projektansvarlige

Den primærprojektansvarlige er den person, som er ansvarlig for udførelsen af det projekt, som du deltager i. Du finder kontaktoplysninger på vedkommende nedenfor:

*Prof. ledende overlæge Lars Østergaard
Aarhus Universitetshospital, Skejby
Institut for Klinisk Medicin, Infektionssygdomme
Palle Juul-Jensens Boulevard 45, 8200 Aarhus
Telefon: 7845 2800
E-mail: insightcovid-19.rigshospitalet@regionh.dk*

*Prof. Jens Lundgren
Rigshospitalet, Infektionsmedicinsk afdeling
Blegdamsvej 9,
2100 København Ø
Telefon: 35455757*

Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren

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

Du kan kontakte vores databeskyttelsesrådgiver på følgende link:

[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)

eller

<https://www.rm.dk/om-os/Dine-data/>

Vi vil altid anbefale, at du anvender den sikreste løsning som er E-boks. Det skyldes, at mails såsom hotmail, gmail, yahoo eller lignende ikke har den tilstrækkelige kryptering og sikkerhed.