

Til klinikker, der indhenter PERSIMUNE-samtykke

Vi har opdateret information og samtykke i forbindelse med PERSIMUNE og vil gerne informere om ændringerne.

De samtykker, der anvendes i PERSIMUNE er såkaldte biobanksamtykker – som ikke må forveksles med informeret samtykke til kliniske forsøg. PERSIMUNE-samtykke giver tilladelse til indsamling og opbevaring af biologisk materiale fra patienterne. Når vi senere bruger biobank-materialet i konkrete projekter, skal vi søge om etisk komité godkendelse.

Vi har forbedret informationen og samtykket på en række punkter:

- Den mængde blod, der tages til biobanken, er præciseret
- Antallet af gange, der tages prøver, er specificeret
- Der er åbnet mulighed for, at der også kan samles spyt- og afføringsprøver
- Der er lavet versioner til brug for PERSIMUNE indsamling fra børn, inklusive stedfortrædende samtykke fra begge forældre
- Samtykket er specificeret lidt mere, så det står klart, at anonymiserede helbredsoplysninger vil indgå, når materialet anvendes.

Indsamling af spyt og afføringsprøver vil kun foregå i enkelte klinikker og kun efter nærmere aftale.

Grunden til vores omhu med biobank-samtykket er, at vi gerne vil forbedre mulighederne for at få dispensation fra etisk komité, så vi ikke skal indhente fornyet samtykke til brug af biobank-materialet i fremtidige forskningsprojekter.

Præciseringerne omkring videregivelse af helbredsoplysninger til forskning er medtaget, så patienterne er klar over, at samtykke til anvendelse af det biologiske materiale inkluderer relevante pseudonymiserede/anonymiserede helbredsoplysninger.

Med venlig hilsen.

Jens Lundgren  
PERSIMUNE centerleder

For afklaring af konkrete spørgsmål, venligst kontakt centeradministrator Jesper Grarup ([Jesper.grarup@regionh.dk](mailto:Jesper.grarup@regionh.dk)).