

Notification on approval and guidance for how to get started to enrol in prospective PM platform:

PERSIMUNE har netop modtaget tilladelse fra Datatilsynet:

"Din anmeldelse af databehandling med titlen "PERSIMUNE" er nu registreret og anmeldt under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse for patientbehandling med j.nr.: 2007-58-0006.

Dit lokale j.nr. under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse er: RH-2015-04, med I-Suite nr: 03605. og det skal anvendes ved forespørgsler, ændringer eller afmeldelse af dit patientbehandlingssystem.

Systemet vil omfatte opbevaring og eller behandling af biologisk materiale."

Det betyder, at de deltagende klinikker nu kan begynde at inkludere patienter, der er i behandling og nye patienter i de godkendte patientgrupper. Vi anbefaler meget at klinikkerne tager kontakt med PERSIMUNE Core (RH-FP-PERSIMUNE <persimune.rigshospitalet@regionh.dk>) inden inklusionen begynder. Som bekendt inkluderes patienter ved at LABKA-pakken, PERSIMUNE Niveau 1, bestilles. Bestilleren bliver under bestillingen anmodet om at svare på, om patienten har givet samtykke (på vedhæftede samtykkeblanket) – ved svaret "JA" sikres at teksten "PERSIMUNE samtykke: JA" automatisk angives i journalnoterne og samtidigt gør det den centrale database i stand til at finde og hente data fra patienten. Samtykkeerklæringer skal opbevares jf. klinikkens standardprocedure for opbevaring af sådanne erklæringer.

Inkludering af data fra historiske patienter må afvente, at PERSIMUNE opnår godkendelse fra Sundhedsstyrelsen.