

Information till patienten och patientens samtycke

Finlands muskelsjukdomsregister – patientregister för personer med spinal muskelatrofi

Information till patienten

Innan du fattar beslut om att låta införa uppgifter om dig i databasen för patienter med spinal muskelatrofi (förkortat SMA) är det viktigt att du förstår vad det innebär och hur uppgifterna om dig och din sjukdom hanteras. I det här informationsbladet försöker vi svara på dina frågor.

Den sista delen av informationsbladet är ett formulär med några frågor. Genom att besvara frågorna och underteckna formuläret ger du ditt samtycke till att låta registrera dig: skriv ut, fyll i, underteckna och posta formuläret till

Sinikka Loukamaa
Muskelhandikappförbundet rf
Västra Långgatan 35
20100 ÅBO

Om du har ytterligare frågor kan du kontakta oss innan du tecknar under formuläret. Våra kontaktuppgifter finns på sidan 4.

“Vad är ett patientregister och varför vill vi skapa ett sådant?”

Tack vare de stora vetenskapliga framsteg som gjorts under den senaste tiden har behandlingen av sjukdomar utvecklats och förändrats. För att nya behandlingsformer ska kunna utvecklas utförs omfattande vetenskapliga studier på patienter från olika länder.

För en mångfald sjukdomar utvecklas behandlingar som utgår från specifika genfel. När en klinisk prövning(* planeras är det viktigt att hitta lämpliga patienter, som snabbt kan kontaktas. Det lyckas bäst då man samlar in uppgifter om patienter som fyller vissa på förhand bestämda kriterier och sparar dem i en databas eller ett register. Alla uppgifter i registret är sådana som forskarna behöver, bl.a. uppgiften om det specifika genfel som var och en patient har. Finlands muskelsjukdomsregister är den finländska delen av projektet TREAT-NMD. I ett flertal europeiska länder inrättas lokala register och då uppgifterna i dessa slås ihop bildas ett alleuropeiskt register, vars patientuppgifter är tillgängliga för kliniska prövningar. Patienter som registrerat sig i det finländska registret kan bli tillfrågade om de vill delta i en viss klinisk prövning. Patientregistret kan ge svar på frågor om hur allmän sjukdomen SMA är i Europa. Det kommer också att underlätta arbetet med att komma överens om gemensamma rekommendationer för vården av SMA-patienter.

*) En klinisk prövning är en undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller en behandlingsmetod.

“För vem är registret avsett?”

Patientregistret är avsett för personer med spinal muskelatrofi (SMA). Samtidigt inrättas ett separat register för personer som lider av Duchennes muskeldystrofi (DMD) och senare planeras register för personer som lider av andra neuromuskulära sjukdomar.

Avsikten med registret är att erbjuda forskarna möjlighet att utföra kliniska prövningar och samla ny information, som sedan kan användas till att förbättra vården. Därför är registret främst avsett för patienter som lever med sjukdomen SMA (alltså inte för patienter som avlidit).

“Vem ska fylla i formuläret?”

Om du är patient och har fyllt 16 år kan du själv fylla i formuläret och teckna under det. Om du är yngre än 16 år och förstår innehållet i infobladet kan du själv teckna under formuläret, men du ska dessutom be en förälder eller en förmyndare teckna under det. Oberoende av din ålder är det bra om du diskuterar saken med din familj. Du får gärna också kontakta oss om du har frågor.

Om du är förälder eller förmyndare till ett barn som inte är tillräckligt gammalt för att förstå innehållet i formuläret, vänligen underteckna formuläret själv ifall du önskar att uppgifterna om barnet registreras.

“Hur ska jag gå till väga och hur hanteras uppgifterna om mig?”

Om du vill delta i projektet ska du läsa informationsbladet och teckna under formuläret (ge ditt s.k. informerade samtycke). Efter det ber vi dig – eventuellt med din läkares hjälp – fylla i registreringsformuläret och skicka det tillbaka till oss. Frågorna i formuläret gäller dig och din sjukdom. Dina svar sparas i Finlands muskelsjukdomsregister under ledning och tillsyn av nätverket TREAT-NMD. Uppgifterna bevaras i enlighet med personuppgiftslagen (523/1999) och i säkerhet för obehöriga. Uppgifterna i det finländska registret kommer också att matas in i det europeiska TREAT-NMD-registret, som forskare runt om i världen kan få tillgång till. En forskare som planerar utföra en klinisk prövning kan värva deltagare på basis av kliniska och genetiska patientdata i det europeiska registret. För att få använda patientregistret ska en forskare bli godkänd av den lokala etiska kommittén och av TREAT-NMD:s ledningsgrupp och etiska råd.

I det europeiska registret kan du inte identifieras vid namn utan dina uppgifter sparas under en anonym kod. Det betyder att forskare som gör sökningar i registret inte kan få reda på personuppgifter såsom namn och adress. De får enbart tillgång till uppgifter om din sjukdom. På basis av dem kan de avgöra om du är lämplig för undersökningen. Om forskaren bedömer att du fyller undersökningens kriterier kontaktar han eller hon den registeransvariga i Finland. I Finland dechiffrerar den registeransvariga koden och kontaktar dig för att berätta om den planerade studien utan att uppge ditt namn eller andra personuppgifter om dig till forskaren. Om du beslutar dig för att delta ska du bekanta dig med och teckna under ett separat formulär. Du har rätt att besluta självständigt om du vill delta i någon av de prövningar vi underrättar dig om. Om du beslutar dig för att inte delta finns uppgifterna om dig fortfarande kvar i registret och vi fortsätter att kontakta dig om eventuella nya prövningar ifall du inte meddelat oss att du inte önskar bli kontaktad. Vår uppgift är att förmedla information om nya undersökningar, inte att rekommendera dem.

“Hur uppdaterar jag mina uppgifter?”

Vi vill försäkra oss om att uppgifterna i registret är korrekta och färska genom att uppdatera det regelbundet. Därför skickar vi dig en uppföljningsblankett en gång per år där vi frågar om eventuella förändringar i ditt hälsotillstånd. Vi är också tacksamma om du kan informera oss om förändringar i dina kontaktuppgifter (t.ex. ny adress) eller om stora förändringar i ditt hälsotillstånd (t.ex. kraftigt nedsatt rörelseförmåga som föranleder användning av hjälpmedel).

“Vem har tillgång till mina uppgifter?”

De ansvariga vid Finlands muskelsjukdomsregister måste ha tillgång till dina patientuppgifter för att säkra kvaliteten på uppgifterna i registret. Personalen kan t.ex. be din läkare ge oss en kopia av resultaten av gentest.

“På vilket sätt sparas mina uppgifter?”

Uppgifter om dig såsom namn och adress måste sparas i Finlands muskelsjukdomsregister för att vi ska kunna kontakta dig om en klinisk prövning eller något annat som kan vara viktigt för behandlingen av din sjukdom. Uppgifterna sparas i enlighet med personuppgiftslagen (523/1999) och dina uppgifter förses med en egen kod. När uppgifterna om dig överförs till det europeiska registret, överförs inte dina personuppgifter utan enbart koden som dina uppgifter försetts med. Uppgifterna om dig i databasen kan alltså bara identifieras via dechiffring av koden. Forskare som har tillgång till det europeiska registret känner alltså inte till din identitet. De enda som känner till din identitet är de som svarar för Finlands muskelsjukdomsregister. De har rätt att dechiffrera din kod och tillgång till dina personuppgifter.

“Behandlas uppgifterna om mig i databasen konfidentiellt?”

Registeruppgifterna förvaras en icke på förhand specificerad tid vid Muskelhandikappförbundet i Åbo under tillsyn av Sinikka Loukamaa och Jaana Lähdetie. Det europeiska registret finns vid universitetet i Newcastle i England och administreras av professor Hanns Lochmüller.

För att skapa ett patientregister samlar de registeransvariga in personuppgifter och medicinska uppgifter om de deltagande patienterna. De här uppgifterna lyder under personuppgiftslagen och datasekretesslagen (516/2004). All information som gäller dig behandlas konfidentiellt. Uppgifterna sparas i krypterad form på en server vid universitetet i Newcastle i England.

Forskningsresultat eller andra rön som publiceras utifrån data i patientregistret innehåller aldrig ditt namn.

Utomstående som önskar få tillgång till data i det europeiska registret (t.ex. forskare eller företag som planerar kliniska prövningar eller undersöker effekten av nya läkemedel) får tillgång till uppgifter på anonyma patienter som endast är försedda med en kod. Innan utomstående får tillgång till information måste deras projekt godkännas av den lokala etiska kommittén och ledningsgruppen för TREAT-NMD. Uppgifter om dig kommer inte att utlämnas till arbetsgivare, myndigheter, försäkringsbolag eller läroinrättningar och inte heller till övriga familjemedlemmar eller din läkare.

“Vilken nytta har jag av att delta i projektet?”

Registret ska utgöra en samhällstjänst som gagnar personer som lider av SMA. Du kommer inte att få betalt eller annan ekonomisk fördel på grund av ditt deltagande i projektet. Registret möjliggör forskning och rön som kan patenteras eller har annan

ekonomisk potential. Du har emellertid inte rätt till patent på eller ekonomisk ersättning för de eventuella innovationer registret ger upphov till.

Men ditt deltagande kan föra med sig andra fördelar:

- Du får information om kliniska prövningar (på basis av de uppgifter du uppgett).
- Du får information om SMA som kan intressera dig, t.ex. om rön som bidrar till bättre vård och omsorg om patienter med SMA.
- Vi får tillgång till uppgifter som kan bidra till att andra patienter med samma sjukdom som du drar nytta av registret, t.ex. i form av statistik och förnyad vårdpraxis.

“Jag vill delta i en klinisk prövning. Är det säkert att jag får delta genom att registrera mig i databasen?”

Ett viktigt mål för registret är att bereda patienterna möjlighet att värvas till kliniska prövningar. Trots det finns det inte några garantier för att en registrering automatiskt leder till deltagande i en klinisk prövning. Om du är intresserad av att få uppgifter om undersökningar, vänligen kryssa för det alternativet i formuläret (fråga nr 3).

Även om koordinatörerna för de kliniska prövningarna utifrån uppgifterna i det europeiska registret bedömer att du kan delta i en viss prövning, kan det emellertid senare framgå att du inte uppfyller kriterierna för att delta i prövningen.

“Jag vill inte delta i kliniska prövningar. Ska jag trots det låta registrera mig?”

Vi hoppas att du ska vara intresserad av att låta registrera dig även om du inte vill delta i kliniska prövningar. Dina uppgifter är mycket värdefulla för forskare som undersöker patienter med SMA, och vi kommer att sända dig information om andra aspekter av sjukdomen som du kan dra nytta av. Om du inte vill delta i kliniska prövningar, vänligen kryssa för svarsalternativet "nej" till fråga nummer 3 i formuläret.

“Måste jag delta i registret och kan jag ändra mig senare?”

Du deltar i projektet på frivillig basis. Enligt personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om dataskydd vid elektronisk kommunikation (516/2004) har du rätt att ta del av uppgifterna och rätt att korrigera dem eller att avlägsna dem helt ur registret. Om du vill avlägsna uppgifterna ur registret kan du göra det när som helst och utan förklaring. Vänligen använd våra kontaktuppgifter nedan.

“Vem kan jag kontakta om jag har frågor?”

Kontakta oss om du behöver ytterligare upplysningar, vill uppdatera uppgifterna om ditt hälsotillstånd eller vill avlägsna dina uppgifter från registret:

- Sinikka Loukamaa, diagnosrådgivare/sjukskötare, tfn 02-2793 730 eller e-post enligt modellen fornamn.efternamn@lihastautiliitto.fi.
- Jaana Lähdetie, specialistläkare, tfn 02-3130 798 eller e-post enligt modellen fornamn.efternamn@tyks.fi

Informerat samtycke

1. Ger du oss tillstånd att spara uppgifter om dig i Finlands muskelsjukdomsregister och att överföra uppgifterna (i kodad form så att uppgifterna inte går att identifiera) till det europeiska patientregistret, som kan utnyttjas av forskare då de planerar kliniska prövningar?

- Ja
 Nej

2. Vill du att vi förmedlar till dig information som vi får om TREAT-NMD-projektet eller annan information som kan vara av intresse för behandlingen av din sjukdom?

- Ja
 Nej

3. Vill du att vi förmedlar information om kliniska prövningar som du eventuellt kan vara lämpad för?

- Ja
 Nej

OBS: Även om forskningsledarna utifrån uppgifterna i det europeiska registret bedömer att du kan delta i en viss prövning, kan det emellertid senare framgå att du inte uppfyller kriterierna för att delta i undersökningen. Vänligen notera också att då vi förmedlar information om en ny klinisk prövning är det enbart för att förmedla uppgifter om den, inte för att rekommendera den. För deltagande i varje enskild prövning ska du fylla i ett särskilt formulär där du ger ditt informerade samtycke till den.

4. För att uppdatera registret kommer vi att kontakta dig en gång per år med frågor angående din situation och eventuella förändringar i ditt hälsotillstånd. Samtycker du till att ta emot formulär med frågor om ändringar i ditt hälsotillstånd och till att vi för in de här uppgifterna i registret?

- Ja
 Nej

5. Är du villig att informera oss om betydande ändringar i dina uppgifter (som gäller t.ex. adress eller hälsotillstånd, såsom förändringar i rörelseförmågan) som inträffar under perioden mellan de årliga uppdateringarna.

- Ja
 Nej

6. Samtycker du till att vi kontaktar det laboratorium som utfört gentest på dig för bekräftelse av testresultatet?

- Ja
- Nej

Jag har fått fullständiga uppgifter om registret och dess beskaffenhet. Jag förstår innehållet i informationsbladet och formuläret för informerat samtycke och jag har också fått en kopia av alla dokument. Jag har haft tillfälle att ställa frågor och alla mina frågor har blivit besvarade till min belåtenhet. Efter begrundan har jag beslutat delta i registret.

Deltagarens underskrift: _____

Datum: _____

Förälderns/förmyndarens underskrift: _____
(om barnet inte fyllt 16 år)

Datum: _____

Förnamn: _____

Släktnamn: _____

Adress: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____