

LOKALE KONTAKTDATABASER TIL FREMTIDIG FORSKNING



Metode

En klinisk afdeling kan lave sin egen lokale forskningskontaktdatabase over patienter, som har samtykket til at indgå i databasen, og til at blive kontaktet i forbindelse med fremtidige forskningsprojekter. Når afdelingen skal gennemføre et aktuelt klinisk forsøg kan der foretages pre-screening af patienterne i denne database, og relevante patienter kan kontaktes med henblik på videre screening i forsøget.

Format af database

Der er på forskellige afdelinger erfaring med anvendelse af Microsoft Access database, Excel, Visma eller REDCap. Det skal sikres og beskrives, at kontaktdatabasen lever op til gældende regler for elektronisk og sikker opbevaring.

Nogle patienter bliver i forbindelse med udfyldelse af spørgeskemaer i de kliniske behandlingsdatabaser forespurgt om interesse i, også at blive registreret i en database til fremtidige forskningsprojekter. Dog er det vigtigt, at patienten tydeligt kan se, at de afgiver samtykke hertil samt formål.

Patientens samtykke til at blive registreret i kontaktdatabasen

Samtykket skal sikre, at patienten har samtykket til uforpligtende at kunne blive kontaktet om mulig deltagelse i relevante forsøg. Det skal ligeledes sikre, at det er tydeligt hvilke data der er registreret på patienten i kontaktdatabasen i en defineret og afgrænset tidsperiode. Det skal derudover tydeliggøres, om der er behov for løbende at indhente oplysninger til databasen.

Format af samtykke

Formatet kan være papirform eller digital form med digital signatur samt et sikkerhedsniveau, der svarer til OCES-standarden, f.eks. MitID. Der kan også anvendes underskrift ved brug af tablets.

Der kan f.eks. udleveres en blanket, som kan underskrives fysisk eller tilgås via en QR-kode, der leder patienten hen til platformen, hvor der gives elektronisk samtykke.

Relevante hjemler

Ovenstående tager udgangspunkt i artikel 9, stk. 2 litra J i GDPR (GDPR-samtykke). Dette giver mulighed for at opbevare følsomme personoplysninger til fremtidig forskning.

Case

Case eksempel 1

Alle patienter som har fremmøde i ambulatoriet i kardiologisk afdeling inviteres til at give samtykke til at optræde i afdelingens forskningskontaktdatabase. Der ligger blanketter i ambulatoriets venteområde. Når der er givet samtykke, interviewes patienten af en læge, som inkluderer relevante medicinske oplysninger i databasen. For en kardiologisk afdelings forskningskontaktdatabase registreres der følgende om patienten: Hjertemedicinske diagnoser og sygehistorie samt andre relevante sygdomme (eksempler herpå er forhøjet blodtryk, diabetes, nyresygdom etc.).

Case eksempel 2

I et endokrinologisk ambulatorium har forskningsgruppen ophængt en QR-kode i ambulatoriet, som inviterer patienter til at registrere sig i forskningskontaktdatabasen, hvis de har interesse i at deltage i fremtidige forskningsprojekter. Denne database anvender MitID til identifikation og underskrift af samtykke.

The screenshot shows the website for Steno Diabetes Center Nordjylland. The main heading is 'Tilmeld dig database'. Below this, it says 'Deltag i forskningsforsøg på Endokrinologisk Afdeling og Steno Diabetes Center Nordjylland på Aalborg Universitetshospital. Få besked, når vi har et forskningsforsøg, der matcher dig.' There is a section titled 'Sådan kommer du i gang' with four steps: 1) Tryk på knappen 'Tilmeld dig database', 2) Du kommer her ind på en side, hvor du skal logge ind med dit MitID, oprette en profil og give os samtykke til, at vi må få adgang til dine sundhedsdata, 3) Når vi har et forskningsprojekt, der matcher dig, heriblandt din alder, køn og sygdomsprofil, giver vi dig besked om projektet over telefon, 4) Du kan herfra overveje om du ønsker at deltage eller ej. At the bottom, there is a yellow box titled 'Hvis du ønsker at framelde dig databasen' with a 'Framelde dig databasen' button.

Opmærksomhedspunkter

- Etablering af en forskningskontaktdatabase skal anmeldes til lokal forskningsfortegnelse (GDPR artikel 30).
- Samtykket til at optræde i kontaktdatabasen skal specificere, hvilke data der opbevares og til hvilket formål.
- Hvis der skal indhentes nye data fra patienten til forskningskontaktdatabasen eller der ønskes tilladelse til opslag i patientjournalen, skal patientens samtykke fornyes hvert år jf. Sundhedsloven § 42E, stk. 2.



For mere information, ræk ud til os på: contact@trialnation.dk