

## RUTINER FÖR HANTERING AV PROV OCH PERSONUPPGIFTER VID AVBROTT, TILLBAKADRAGET SAMTYCKE, ELLER OM U-CAN PROVER SAMLATS UTAN PROVGIVARES SAMTYCKE

### BAKGRUND

Provgivare måste aktivt samtycka till medverkan i U-CAN genom att signera U-CANs samtycke. Provgivaren kan dock när som helst avbryta sin medverkan i U-CAN utan att behöva ange orsak eller motivera sitt beslut. Inom U-CAN skiljer vi på tre nivåer av medverkan:

1. **Samtyckande.** Personen är samtyckande och därmed med i U-CAN.
2. **Avbrytande.** Tidigare samtyckande person väljer avbryta sin medverkan utan att dra tillbaka sitt samtycke. Detta innebär att patienten avböjer fortsatt medverkan (inom en specifik diagnos) men ger sitt medgivande till att redan inhämtade prov och data får fortsätta att brukas. Detta skall hanteras enligt "Rutin A: Avbrytande (utan tillbakadraget samtycke)"
3. **Tillbakadragande.** Tidigare samtyckande person väljer att helt dra tillbaka sitt samtycke. Detta får dessutom konsekvensen att alla prov skall destrueras eller anonymiseras. Detta skall hanteras enligt "Rutin B: Tillbakadraget samtycke"

Utöver ovan nämnda scenarion kan ibland provtagning av personer som inte lämnat sitt samtycke till medverkan i U-CAN ske av misstag. Dessa fall skall hanteras enligt "Rutin C: Provtagning utan samtycke".

### GENERELLA INSTRUKTIONER

Närhelst meddelande om önskan att avbryta eller att dra tillbaka sitt U-CAN samtycke inkommer ansvarar den sjuksköterska eller läkare som mottar meddelandet för att informera diagnosansvarig U-CAN-sjuksköterska. Om det inte redan har framgått tydligt ansvarar U-CAN-sjuksköterskan för att i möjligaste mån tillfråga provgivaren om önskan avser ett "avbrytande" eller ett "tillbakadraget samtycke". Om denna information ej kan erhållas måste U-CAN förutsätta att patienten vill dra tillbaka sitt samtycke och agera därefter (Rutin B).

Att dra tillbaka sitt samtycke till U-CAN berör endast de prover som samlats in för forskningsändamål inom U-CAN. Prov som tagits för vård och behandling eller som ingår i andra provsamlingar omfattas inte av denna rutin. Önskar patienten destruera även vårdprover krävs särskild blankett ("NEJ-talong", erhålls via [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se), blankett E1).

### RUTIN A: AVBRYTANDE (UTAN TILLBAKADRAGET SAMTYCKE)

U-CANs forskningssjuksköterska ansvarar för att:

- Att fylla i Datum för avbrott i Octopus.
- Att dokumentera avbrytandet i Cosmic genom att avsluta 'VP U-CAN Forskning' med noteringen "Patienten avböjer fortsatt U-CAN-provtagning. Redan insamlade U-CAN prover får användas".
- Att ta bort U-CAN-märkningen i Uppmärksamhetssignalen (UMS).

#### I Octopus hanteras därefter data på följande sätt:

Administratören uppmärksammar att ett "Datum för avbrott" anmäls i Octopus. Administratören fyller då i de eventuellt saknade patientuppgifter som finns, avslutar planerade provtagningar och i övrigt färdigställer provgivarinformationen så att personen kan stängas för vidare inmatning. Ingen befintlig provgivarinformation i Octopus skall raderas. Efter detta skall ingen ytterligare klinisk information som rör

tiden efter avbrottet dokumenteras. Befintliga uppgifter får användas för forskning, statistik och utsök. Uppgifter via samkörning mot folkbokföringsregistret och andra öppna register får fortfarande ske.

## RUTIN B: TILLBAKADRAGET SAMTYCKE

U-CANs forskningssjuksköterska ansvarar för att:

- Att fylla i Datum för tillbakadraget samtycke i Octopus.
- Att fylla i formuläret "Rutin för tillbakadraget U-CAN samtycke" (Bilaga 1), där ruta 1 kryssas.
- Att skicka en kopia på ifyllt formulär för inscanning i journalen.
- Att skicka en kopia på ifyllt formulär till biobanken.
- Att dokumentera det tillbakadragna samtycket i Cosmic genom:
  1. Att avsluta 'VP U-CAN Forskning' med noteringen "U-CAN samtycke tillbakadraget. Insamlade U-CAN-prover destrueras/anonymiseras", samt
  2. Att ta bort U-CAN-märkningen i Uppmärksamhetssignalen (UMS).

### I Octopus hanteras därefter data på följande sätt:

Administratören uppmärksammar att ett "Datum för Tillbakadraget Samtycke" anmälts i Octopus. Administratören fyller då i de eventuellt saknade patientuppgifter som finns, avslutar planerade provtagningar och i övrigt färdigställer provgivarinformationen så att personen kan stängas för vidare inmatning. Ingen befintlig provgivarinformation i Octopus skall raderas. Ingen ytterligare klinisk information som rör tiden efter samtyckets tillbakadragande skall dokumenteras. Befintlig provgivarinformation skall därefter inte användas eller utlämnas såvida inte det är nödvändigt för pågående studier där provgivaren redan ingår. Patientens data får inte lämnas ut i nya forskningsprojekt eller användas för statistik eller utsök. Uppgifter via samkörning mot folkbokföringsregistret och andra öppna register får inte ske.

## RUTIN C: PROVTAGNING UTAN SAMTYCKE

Om U-CAN-prover tagits utan existerande samtycke måste antingen ett samtycke inhämtas eller proverna destrueras/anonymiseras och eventuella personuppgifter som insamlats tas bort.

Den som noterar en provtagning utan samtycke ansvarar för att meddela diagnosansvarig U-CAN sjuksköterska som i sin tur ansvarar för att, om möjligt, tillfråga patienten om denne vill lämna samtycke till U-CAN.

Om samtycke ej kan inhämtas ansvarar forskningssjuksköterskan för:

- Att fylla i formuläret "Tillbakadraget samtycke" (Bilaga 1), där ruta 2 kryssas för.
- Att skicka en kopia på ifyllt formulär för inscanning i journalen.
- Att skicka en kopia på ifyllt formulär till biobanken (ej patologen) så att vätskeproverna kan destrueras/anonymiseras.
- Att meddela Octopus administratörer att uppgifter eventuellt kan behöva raderas.

AKTIVITET	Avbrott	Tillbakadraget samtycke
<b>INOM DEN AKTUELLA DIAGNOS SOM REGISTRERADE AVBROTTET/TILLBAKADRAGANDET:</b>		
Kliniska data får registreras om tiden <u>före</u> avbrottet	Ja	Ja
Kliniska data får registreras om tiden <u>efter</u> avbrottet	Nej	Nej
Befintliga uppgifter får användas för statistik, filtrering, utsök	Ja	Nej
Befintliga uppgifter får användas för forskning	Ja	Nej, såvida inte provgivaren redan ingår i forskning som påbörjades innan samtycket drogs tillbaka.
Befintliga prover får användas för forskning	Ja	Nej. Vätskeprover ska destrueras. Vävnadsprover avmärks som U-CAN men kvarstår i frysbiobanken.
<b>INOM DIAGNOS ANNAN ÄN DEN SOM REGISTRERADE AVBROTTET/TILLBAKADRAGANDET:</b>		
Kliniska data får registreras om tiden <u>före</u> avbrottet	Ja	Ja
Kliniska data får registreras om tiden <u>efter</u> avbrottet	Ja	Nej
Befintliga uppgifter får användas för statistik, filtrering, utsök	Ja	Nej
Befintliga uppgifter får användas för forskning	Ja	Nej, såvida inte provgivaren redan ingår i forskning som påbörjades innan samtycket drogs tillbaka.
Befintliga prover får användas för forskning	Ja	Nej. Vätskeprover ska destrueras. Vävnadsprover avmärks som U-CAN men kvarstår i frysbiobanken.
<b>SAMKÖRING MED ANDRA DATAKÄLLOR:</b>		
Uppgifter får inhämtas via samkörning mot folkbokföring och andra öppna register	Ja	Nej

## Rutin för tillbakadraget U-CAN samtycke

Fullständiga instruktioner finns i PM:et "Rutiner för hantering av prov vid avbrott, tillbakadraget samtycke eller om U-CAN prover samlats utan provgivarens samtycke". Där finns tre rutiner beskrivna: A, B och C.

Patienter som samtyckt till U-CAN kan när som helst antingen a) avbryta sin medverkan i U-CAN, eller b) dra tillbaka hela samtycket utan att behöva ange orsak eller motivera sitt beslut. Vid ett avbrott behöver inte detta formulär användas (följ istället "Rutin A" i PM:et). Då en patient helt önskar dra tillbaka sitt samtycke följs "Rutin B" och detta formulär används och alternativ 1 kryssas nedan.

Om U-CAN-prover tagits av misstag utan existerande samtycke följs "Rutin C" och alternativ 2 kryssas nedan. Kopia skickas till biobanken så att proverna kan destrueras och LIMS-data anonymiseras enligt biobankens interna rutin. Detta förfarande behöver ej dokumenteras i patientjournalen utöver att en kopia på detta dokument scannas in för arkivering i patientens journal.

Närhelst meddelande om önskan att avbryta eller att dra tillbaka sitt U-CAN samtycke inkommer ansvarar den sjuksköterska eller läkare som mottar meddelandet för att informera diagnosansvarig U-CAN-sjuksköterska. Om det inte redan har framgått tydligt ansvarar U-CAN-sjuksköterskan för att i möjligaste mån tillfråga provgivaren om önskan avser ett "avbrytande" eller ett "tillbakadraget samtycke". Om denna information ej kan erhållas måste U-CAN förutsätta att patienten vill dra tillbaka sitt samtycke och agera därefter ("Rutin B").

OBS! Det tillbakadragna samtycket berör endast de prover som samlats in för forskningsändamål inom U-CAN. Prov som tagits för vård och behandling eller som ingår i andra provsamlingar omfattas inte av detta formulär. Önskar patienten destruera även vårdprover krävs särskild blankett ("NEJ-talong", som erhålls via [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se), blankett E1).

## Patientinformation

Patientens namn \_\_\_\_\_

Personnummer \_\_\_\_\_

Handläggande sjuksköterska \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

## Instruktion till biobanken

- Samtycke har funnits men är nu tillbakadraget. Prover ska destrueras. Personnummerkopplingen kvarstår.
- Prov har tagits utan samtycke. Biobanken destruerar/anonymiserar prov och data samt bryter kopplingen mot personnummer.

Detta gäller diagnosgrupp: \_\_\_\_\_

I datumintervallet: \_\_\_\_\_

Övriga kommentarer: \_\_\_\_\_

Prover destruerade/anonymiserade: \_\_\_\_\_

Sign/Datum: \_\_\_\_\_