

Sådan behandler vi dine personoplysninger i forskningsprojektet ”Steno 1: Multifaktoriel intervention til at reducere hjertekarsygdom hos personer med type 1 diabetes”.

I forbindelse med din deltagelse i forskningsprojektet ”**Steno 1**” skal vi efter databeskyttelsesforordningen oplyse dig om, hvordan dine personoplysninger vil blive behandlet. Som fælles dataansvarlige giver vi dig også informationer om den ordning, som vi har fastlagt vedrørende behandlingen af personoplysninger.

De dataansvarlige

Region Hovedstaden

Steno Diabetes Center Copenhagen

Borgmester Ib Juuls Vej 83

2730 Herlev

CVR no.: 2919 0623

(”**SDCC**”)

og

Region Sjælland

Steno Diabetes Center Sjælland

Birkevænget 3

4300 Holbæk

CVR no.: 2919 0658

(”**SDCS**”)

og

Region Syddanmark
Steno Diabetes Center Odense
Indgang 112, Klørvænget 10
5000 Odense C
CVR no.: 2919 0909
(**"SDCO"**)

og

Region Midtjylland
Steno Diabetes Center Aarhus, CVR no. 2919 0925
Palle Juul-Jensens Boulevard 11, Indgang A
8200 Aarhus N
(**"SDCA"**)

og

Region Nordjylland
Steno Diabetes Center Nordjylland
Ved Aalborg Universitetshospital Syd,
Søndre Skovvej 3E, 9000 Aalborg,
CVR no.: 2919 0941
(**"SDCN"**)

er dataansvarlige for behandlingen af personoplysninger i forskningsprojektet.

Forskningsprojektet er ledet af Professor Peter Rossing, Steno Diabetes Center Copenhagen.

Ordning mellem de fælles dataansvarlige

Hver dataansvarlig er selv ansvarlig for dataindsamling i sin respektive region og for at indtaste det indsamlede data i en fælles projektdatabase. På samme måde indsamles biologiske prøver i de enkelte regioner og indgår i projektdatabasen. Når data er indsamlet hos alle dataansvarlige og indtastet i den fælles projektdatabase, vil de dataansvarlige i fællesskab analysere data for det samlede forskningsprojekt.

Alle dataansvarlige er ansvarlige for indsamling og analyse af data som omhandler studiet herunder demografiske oplysninger, kontinuerlig blodsuktermåling, diabeteskomplikationer, udvikling af hjerte-kar-sygdom og relaterede tilstande, nyresygdom, øjensygdom, nervesygdom, metaboliske og fysiske markører (f.eks. blodprøvesvar, blodtryk, vægt, BMI o.l.) samt bivirkninger til medicinsk behandling.

Den fælles projektdatabase indeholder både elektroniske data og biologiske prøver:

- De elektroniske data indsamlet til studiet er placeret i RedCap under Steno Diabetes Center Copenhagen, Region Hovedstaden
- De biologiske prøver indsamlet til studiet opbevares på Steno Diabetes Center Copenhagen, Region Hovedstaden

Databeskyttelsesrådgiver

Hvis du har spørgsmål til vores behandling af dine oplysninger, er du altid velkommen til at kontakte databeskyttelsesrådgiverne hos de enkelte dataansvarlige.

Region Hovedstaden: forskningsjura.rigshospitalet@regionh.dk

Region Sjælland: dpo-funktion@regionsjaelland.dk

Region Syddanmark: ode.b@rsyd.dk

Region Midtjylland: dpo@rm.dk

Region Nordjylland: dpo@rn.dk

Hvis dine spørgsmål til vores behandling af personoplysninger har projektspecifik karakter, kan du også kontakte Mads Rønn Andersen, hvis kontaktoplysninger du finder længere nede.

Forskningsprojektets titel

"Steno 1 studiet: Multifaktoriel intervention til at reducere hjertekarsygdom hos personer med type 1 diabetes"

Formålet med projektet og behandlingen af dine personoplysninger

Hovedformålet med projektet er at undersøge effekten af en multifaktoriel intervention hos personer med type 1-diabetes i høj-risiko for at udvikle hjertekarsygdom og nyresygdom.

Dine personlige forsøgsdata er beskyttet af reglerne for god klinisk praksis og de love og bestemmelser om databeskyttelse, der gælder for dig. Dette sikrer streng kontrol med, hvem der kan få adgang til data.

Dine personlige forsøgsdata bliver pseudonymiseret, når de behandles og bruges. Pseudonymiseret betyder, at dit navn og andre oplysninger, der direkte kan identificere dig, ikke bliver inkluderet.

Hvilke personoplysninger behandles i projektet

I projektet behandles følgende oplysninger om dig som deltager:

☒ Navn

☒ Alder

☒ Køn

☒ Adresse

☒ CPR-nr.

☐ Civilstand

☒ Diagnose

☐ Sociale forhold

☒ Etnisk baggrund

☐ Genetiske data

☒ Oplysninger om helbred

☒ Spørgeskemaoplysninger

☒ Parakliniske data (oplysninger fra dig selv, journaler, blodprøver, og urinprøver)

Anvendelsen af automatiske behandlinger (profileringer)

Profilering er en automatisk behandling af dine personoplysninger, f.eks. behandlinger, der er bestemt af en algoritme. Her kan du se, om der indgår automatiske behandlinger af dine personoplysninger.

☐ Der anvendes automatisk behandling af personoplysninger

☒ Der anvendes ikke automatisk behandling af personoplysninger

Behandling af biologisk materiale i forsøget

Biologisk materiale i form af blod- og urinprøver behandles på følgende to måder:

1) Blodprøver som tages årligt analyseres umiddelbart. Data vedr. blodprøverne opbevares i projektdatabasen i RedCap under Steno Diabetes Center Copenhagen, Region Hovedstaden.

2) Blodprøver til studiets biobank nedfryses og opbevares på Steno Diabetes Center Copenhagen, Region Hovedstaden.

3) Blod- og urinprøver til biobank til fremtidig forskning nedfryses og opbevares på Klinisk Diagnostisk Afdeling på Esbjerg Sygehus, som er et partnerhospital til SDCO, Region Syddanmark.

De biologiske prøver til studiet undersøges for, om de indeholder forskellige typer af biologiske markører, som kan have en sammenhæng med diabetes, diabeteskomplikationer og kardiovaskulær sygdom. Dine prøver vil blive mærket med et ID-nummer, og projektpartnerne vil derfor ikke kunne identificere dig (pseudoanonymiserede), ligesom din identitet (navn, CPR-nummer) ikke videregives.

Efter projektets afslutning vil evt. overskydende biologisk materiale blive destrueret senest i 2030.

Hvor længe opbevares dine personoplysninger?

Dine personoplysninger opbevares i projektdatabasen, så længe de bliver behandlet, dog højst 50 år. For at sikre at vi forsat kan bruge de indsamlede data til forskning, vil vi overføre en kopi af databasen til en database til fremtidig forskning under Steno Diabetes Centre (StenoDK).

Når dine personoplysninger ikke længere er nødvendige for det konkrete forsøg, vil de enten blive slettet eller for at sikre at de forsat kan anvendes til forskning blive overført til en database/biobank til fremtidig forskning (StenoDK).

Vil personoplysninger blive overladt eller videregivet til andre, f.eks. forskere på andre forskningsinstitutioner?

Dine personoplysninger, som er indsamlet til projektet, vil blive overladt til de andre fælles dataansvarlige. Herudover vil Steno Diabetes Center Grønland og Steno Diabetes Center Færøerne få kigge-adgang til dine ikke-identificerbare data. Der vil desuden kunne ske videregivelse til andre forskningsinstitutioner, dog kun i det omfang det er i forskningsøjemed, jf. Databeskyttelsesloven § 10.

Personoplysninger er indhentet fra

- ☒ Fra dig
- ☐ Fra dig og andre*
- ☐ Fra andre*

Vi har ret til at behandle dine personoplysninger efter regler i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

☒ Artikel 6, stk. 1, litra e sammenholdt med artikel 9, stk. 2, litra j, som giver dataansvarlige ret til at behandle dine følsomme personoplysninger og eventuelt oplysninger om strafbare forhold til videnskabelige forskningsformål uden dit samtykke

Vi skal oplyse dig om, hvilke regler, der gælder for vores arbejde med dine personoplysninger

☒ Databeskyttelseslovens § 11, stk. 1, der giver dataansvarlige ret til at behandle dit CPR-nummer med henblik på entydig identifikation.

Dine rettigheder efter databeskyttelsesforordningen

Du har følgende rettigheder, hvis dataansvarlige behandler dine personoplysninger som et led i et forskningsprojekt, der er i samfundets interesse.

- Ret til sletning eller "retten til at blive glemt".
- Ret til dataportabilitet – Du har i visse tilfælde ret til at modtage dine personoplysninger og til at anmode om, at personoplysningerne bliver overført fra én dataansvarlig til en anden.

- Ret til ikke at være genstand for en automatisk afgørelse udelukkende baseret på automatisk behandling, herunder profilering.

Du skal være opmærksom på, at dine rettigheder kan være begrænset af anden lovgivning eller underlagt undtagelser, fx i relation til forskning og offentlig myndighedsudøvelse.

Kontaktmuligheder

Mads Rønn Andersen er kontaktperson på vegne af de fælles dataansvarlige:

Mail: steno1.stenodiabetescenteropenhagen@regionh.dk

Telefon: +45 30 33 84 18

Klagemuligheder

Vi vil gerne bede dig om i første omgang at kontakte Mads Rønn Andersen som kontaktperson for de fælles dataansvarlige, hvis du mener, at vores fælles behandling af dine oplysninger er i strid med databeskyttelseslovgivningen.

Hvis du herefter ønsker at klage over behandlingen af dine personoplysninger, kan du rette henvendelse til tilsynsmyndigheden:

Datatilsynet

Carl Jacobsens Vej 35

2500 Valby

Du finder Datatilsynets kontaktoplysninger på www.datatilsynet.dk