Informerat samtycke vid allogen lymfocytinfusion samt rapportering av data till kvalitetsregister

Det är angeläget att varje patient som skall gå igenom en allogen lymfocytinfusion (infusion av donatorlymfocyter, även kallad DLI) är välinformerad om procedurens olika moment och om de fördelar och risker som en lymfocytinfusion innebär. Enligt bestämmelser skall denna information ges både muntligt och skriftligt. Som patient ska du sedan med din underskrift bekräfta att du har fått tillräcklig information och fått svar på dina frågor.

Jag har fått skriftlig och muntlig information om:

- Anledningen till allogen lymfocytinfusion.
- Att alla resultat och uppgifter om mitt medicinska tillstånd är sekretessbelagda och behandlas konfidentiellt.
- Att jag har rättighet att ta del av mina provresultat när jag önskar.
- Tillvägagångssättet vid allogen lymfocytinfusion.
- Risker och biverkningar vid allogen lymfocytinfusion.
- Att prover och undersökningar av mig genomförs för att den allogena lymfocytinfusionen ska kunna genomföras med hänsyn till min hälsa.
- Att uppgifter om mitt hälsotillstånd inhämtas och delges de enheter inom sjukvården som ansvarar för den allogena lymfocytinfusionen.

Jag har fått skriftlig och muntlig information om: (Rapportering till kvalitetsregister)

- Att medicinska avidentifierade uppgifter om min allogena lymfocytinfusion rapporteras till nationella (INCA) och internationella (EBMT och CIBMTR) kvalitetsregister och sparas på obestämd tid.
- Att mina personuppgifter finns i interna kvalitetsregister och behandlas enligt dataskyddsförordningen GDPR.
- Jag förstår att mitt deltagande är helt frivilligt och att jag kan återkalla mitt samtycke när som helst, utan att ange skäl, utan att min medicinska vård eller mina juridiska rättigheter påverkas.

Jag har fått möjlighet att ställa frågor och har fått dessa besvarade på ett tillfredsställande sätt.

Genom att underteckna detta samtyckesformulär tillkännager jag utöver föregående att:

- Jag ger kontrollanter och granskare från EBMT och tillsynsmyndigheter tillstånd att granska mina journaler i enlighet med tillämplig lagstiftning och med fullständig konfidentialitet.

Informerat samtycke vid allogen Lymfocytinfusion

Jag har förstått den information jag erhållit och ger mitt samtycke till att genomgå allogen lymfocytinfusion och till att mina personuppgifter finns i interna, nationella (INCA) och internationella (EBMT och CIBMTR) kvalitetsregister och behandlas enligt dataskyddsförordningen GDPR.

Ja Nej Ja, med följande reservationer:

_____

_____

_____

_____
Patientens namn och personnummer

_____ Göteborg _____
Underskrift patient Datum

För hälso- och sjukvårdspersonal:

Härmed intygas att jag förmedlat ovanstående information efter bästa förmåga:

_____ Göteborg _____
Informatörens signatur Datum

_____
Namnförtydligande

Information given och samtycke inhämtad via tolkning på _____
språk

_____ Göteborg _____
Tolkens signatur Datum

_____
Namnförtydligande

Ett exemplar av denna sida lämnas till BMT-koordinator på Hematologisektionen Sahlgrenska och ska skannas in i donatorns journal. En kopia lämnas till patienten.