

A Phase IV Vaccine Study under the National Cohort Study of Effectiveness and Safety of SARS-CoV-2 vaccines

DELTAGERINFORMATION

Protokoltitel:	Et fase IV nationalt kohorte forsøg til undersøgelse af effekten og sikkerheden af SARS-CoV-2 vacciner (ENFORCE PLUS)
Økonomisk støtte:	Sundheds- og Ældreministeriet
Sponsor:	<i>Center of Excellence for Health, Immunity and Infections Rigshospitalet</i>

Vi vil hermed spørge dig om du vil deltage i ENFORCE PLUS forsøget som har til formål at undersøge effekt og sikkerhed af SARS-CoV-2 vaccinen fra Johnson og Johnson.

På et tidspunkt vil du blive tilbudt vaccination i det nationale vaccinationsprogram, når det bliver aktuelt for din aldersgruppe - denne ret vil dog bortfalde, hvis du vælger at deltage i dette forsøg.

Vaccination i studiet vil blive registreret i det danske vaccine register og vil udløse coronapas 14 dage efter vaccination.

Du bestemmer selv, om du ønsker at deltage i forsøget eller ej, din deltagelse er frivillig.

Læs denne deltagerinformation grundigt igennem eller få en, du stoler på, til at læse den højt for dig. Brug al den tid, du har behov for til at forstå forsøget.

Bed forsøgsteamet om at forklare eventuelle ord eller informationer, du ikke forstår.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil du altid kunne skifte mening efterfølgende.

Du kan træde ud af forsøget på et hvert tidspunkt og det vil ikke få nogen konsekvenser eller betyde tab af dine rettigheder, bortset fra hvis du har fået vaccinen i dette forsøg, vil du ikke blive tilbudt en ny/anden vaccine via det nationale vaccinationsprogram.

Forsøget, er sat i gang af Lægemiddelstyrelsen, og styres og koordineres af en gruppe forskere i et samarbejde mellem Rigshospitalet og Aarhus Universitetshospital/Aarhus Universitet med inddragelse af Statens Serum Institut.

Den økonomiske støtte til forsøget kommer fra Sundheds- og Ældreministeriet (15 millioner kr.) Støtten indbetales til en forskningskonto på Aarhus Universitetshospital/Aarhus Universitet, hvorfra de deltagende centres udgifter i forbindelse med forsøget dækkes via deres forskningskonti. Alle konti er underlagt offentlig revision.

Udgifterne der dækkes, kan være f.eks. arbejds løn, betaling af prøver, analyser og undersøgelser. I samarbejdet indgår landets 5 regioner.

A Phase IV Vaccine Study under the National Cohort Study of Effectiveness and Safety of SARS-CoV-2 vaccines

Forsøgets formål

Formålet med forsøget, er at vurdere om SARS-CoV-2 vaccinen fra Johnson & Johnson medvirker til en aktivering af den vaccineredes blodplader således, der dannes uhensigtsmæssige antistoffer. Det vil også blive sammenlignet om Johnson & Johnson vaccinen er årsag til en større aktivering af blodpladerne og dannelsen af antistoffer end de vacciner der anvendes i det nationale vaccinationsprogram.

Derudover vil der blive målt antistoffer imod SARS-CoV-2 over 2 år for at vurdere effekten af vaccinen over tid og sammenligne denne med de øvrige SARS-CoV2 vacciner.

Forsøget foregår i hele Danmark, og vi håber på, at omkring 1.000 personer vil deltage i forsøget.

Plan for forsøget

Din deltagelse i forsøget varer i 24 måneder - altså 2 år - hvor du vil blive bedt om at komme til i alt 6 kontrolbesøg.

De 6 kontrolbesøg er i tillæg til den samtale du har/har haft med lægen og den dag du bliver vaccineret.

Besøg	Besøg -1 max 14 dage før vaccine	Besøg 1 Dag 0 Vaccine	Besøg 1b 7 dage efter vaccine	Besøg 1c 28 dage efter vaccine	Besøg 3 3 måneder efter vaccine	Besøg 4 6 måneder efter vaccine	Besøg 5 12 måneder efter vaccine	Besøg 6 24 måneder efter vaccine <i>Sidste besøg</i>
Tid - Dag/måned		0	7	28	3 måneder	6 måneder	12 måneder	24 måneder
Information om forsøget	x							
Registrering af medicin		x						
Blodprøver		x	x	x	x	x	x	x
Check for bivirkninger			x	x	x			
Vaccination		x						

Besøg -1 - Samtale med forsøgslægen

Ved dette første besøg vil du møde forsøgslægen, som vil fortælle dig om forsøget og kontrollere du opfylder kriterierne for at kunne deltage.

Lægen skal informere dig generelt om vaccinationen, men skal især give dig information om følgende:

- Johnson & Johnson vaccinen er godkendt af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) til brug i Danmark
- Johnson & Johnson vaccinen anbefales generelt ikke til brug af Den Danske Sundhedsstyrelse, da fordelene ved at anvende vaccinen i Danmark ikke overstiger de eventuelle bivirkninger
- Der er set sjældne og alvorlige bivirkninger ved vaccinen i tilvalgsprogrammet, som blodpropper ledsaget af uregelmæssigheder i antallet af blodplader, medførende alvorlig sygdom og i værste fald død.
Det kan ikke siges om køn og alder har nogen indflydelse på forekomsten af disse bivirkninger.
- Lægen skal også sikre sig at du har mulighed for at få kendskab til indlægssedlen der medfølger vaccinen enten ved at udlevere en kopi til dig eller give dig adgang til den elektroniske version på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

A Phase IV Vaccine Study under the National Cohort Study of Effectiveness and Safety of SARS-CoV-2 vaccines

Besøg 1 - Dag 0

Ved besøget vil vi notere din alder og køn, spørge ind til dit helbred og om du tager nogen form for medicin.

Du vil få udleveret et skema, enten elektronisk eller i papirformat, hvad der passer dig bedst, hvorpå du kan notere mulige bivirkninger til vaccinen.

Inden du bliver vaccineret, skal du have taget blodprøver for at vi senere kan undersøge hvordan vaccinen har virket.

En del af de ovenstående oplysninger (f.eks. dine evt. kroniske sygdomme og behandling af disse), vil vi eventuelt indhente fra din patientjournal. Formålet med at indhente disse information hjælper os til at fastslå, hvordan vaccinen har påvirket dig og dit helbred. Hvis du i løbet af forsøget bliver indlagt, vil vi indhente klinisk relevante oplysninger fra din patientjournal om årsagen til din indlæggelse samt evt. hændelser under indlæggelsen (f.eks. overførsel til intensivafdeling eller lignende).

For nogle forsøgsdeltagere (ca. 25%) vil vi bede om tilladelse til at tage ekstra blodprøver i løbet af forsøget i forbindelse med Sub-studie No.1. Disse blodprøver skal bruges til at bestemme immun-cellers evne til at bekæmpe det nye Coronavirus samt undersøge hvordan vaccinerne påvirker cellernes funktion. De ekstra blodprøver bliver taget på samme tidspunkt og i forbindelse med blodprøvetagningen ved de allerede planlagte besøg.

Forsøgspersonalet vil informere dig yderligere om dette Sub-studie.

Du behøver ikke få taget disse ekstra blodprøver for at deltage i forsøget.

Herefter vil du blive vaccineret.

Efter vaccinationen skal du vente på klinikken i mindst 15/30 minutter, så forsøgspersonalet kan hjælpe dig, hvis du skulle få en allergisk reaktion.

Du vil få et skema med hjem til notering af eventuelle bivirkninger efter vaccinen.

Besøg 1b - Dag 7

Ved dette besøg vil vi følge op på hvordan du har haft det efter vaccinationen. Du vil få taget blodprøver, få registreret eventuelle ændringer i din medicin samt få udleveret et nyt skema til notering af eventuelle bivirkninger.

Besøg 1c - Dag 28

Dette besøg er magen til det tidligere besøg. Vi vil igen følge op på hvordan du har haft det efter vaccinationen. Du vil få taget blodprøver, få registreret eventuelle ændringer i din medicin samt få udleveret et nyt skema til notering af eventuelle bivirkninger.

Da der kun er en vaccination med Johnson & Johnson vaccinen - springes et Besøg 2 over og fortsættes umiddelbart med Besøg 3 - 3 måneder efter du blev vaccineret.

Besøg 3 - efter 3 måneder

Her vil vi følge op på hvordan du har haft det efter vaccinen og du vil få taget blodprøver.

Besøg 4 (efter 6 måneder), Besøg 5 (efter 12 måneder) og Besøg 6 (efter 24 måneder)

Ved disse tre besøg vil du blot få taget blodprøver.

A Phase IV Vaccine Study under the National Cohort Study of Effectiveness and Safety of SARS-CoV-2 vaccines

Dine data fra dette ENFORCE PLUS forsøg vil blive videregivet til ENFORCE et andet identisk forsøg, der undersøger effekten og sikkerheden af de COVID-19 vacciner, der indgår i det Nationale Vaccineprogram. Formålet med videregivelsen af data til ENFORCE er, at vaccinen fra Johnson & Johnson, som du vil få, kan blive sammenlignet med de øvrige vacciner, der gives i Danmark.

Skulle ENFORCE PLUS forsøget på et tidspunkt bliver afbrudt, f.eks. hvis det viser sig at der er en øget forekomst af bivirkninger af vaccinen i forhold til hvad der forventes, vil du blive orienteret af forsøgsteamet om hvorfor forsøget afbrydes. Der er dog ingen umiddelbare årsager til at forsøget skulle blive afbrudt.

Blodprøver

Hvis du deltager i forsøget vil der i alt blive taget blodprøver med et volumen svarende til 96 ml i løbet af 2 år. Hvis du også deltager i under-studiet, hvor der tages ekstra blodprøveglasser til bl.a. måling af immuncellers evne til at bekæmpe det nye Coronavirus, vil den ekstra mængde blod over de 2 år være 156 ml (sammenlagt 252 ml).

Disse prøver vil blive opbevaret i en forskningsbiobank under forsøget.

Vi vil i et separat samtykke bede om din tilladelse til, at det eventuelt overskydende materiale fra alle blodprøver vil blive gemt i en biobank til brug til fremtidig forskning, Det er ikke nødvendigt at afgive blodprøver til fremtidig forskning for at deltage i forsøget.

Risici ved at deltage i forsøget

Du vil kunne føle et niv, når nålen i forbindelse med vaccinen og blodprøverne, stikkes gennem huden. Det vil også kunne hæve og området kan blive ømt. Måske får du et blå mærke, der hvor nålen sættes ind i forbindelse med blodprøvetagningen. Alt dette er helt almindeligt og vil forsvinde i løbet af et par dage.

Mulige risici ved vaccination mod SARS-CoV-2

Generelt for vacciner ses hyppigt lokale bivirkninger i form af rødme, hævelse eller ømhed ved indstiksstedet. Nogle vil også opleve andre symptomer som hovedpine, træthed, ømme muskler eller led og feber. Der ses meget sjældent alvorlige bivirkninger som anafylaksi.

Det er muligt, der vil kunne opstå ændringer/problemer, vi endnu ikke kender, som vil kunne skade eller genere dig. Det er vigtigt, at du altid fortæller forsøgsteamet, hvis du oplever problemer.

Du vil kunne spørge din egen læge eller forsøgsteamet om de specifikke kendte bivirkninger til Johnson & Johnson vaccinen du bliver tilbudt.

Du må ikke få Johnson & Johnson vaccinen hvis:

- du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion efter at have fået en hvilken som helst anden vaccine som indsprøjtning
- du har en alvorlig infektion med høj feber (over 38 °C) – du kan dog godt blive vaccineret, hvis du har let feber eller en infektion i de øvre luftveje som for eksempel forkølelse
- du har et problem med blødninger eller blå mærker, eller hvis du tager blodfortyndende medicin (for at forebygge blodpropper)

A Phase IV Vaccine Study under the National Cohort Study of Effectiveness and Safety of SARS-CoV-2 vaccines

• *dit immunsystem ikke fungerer korrekt (immunodefekt), eller du tager lægemidler, der svækker immunsystemet (for eksempel høje doser af kortikosteroider, immunundertrykkende midler eller midler mod kræft).*

Fordele ved at deltage i forsøget

Fordelen ved at deltage i dette forsøg, er at der bliver fulgt særligt op på mulige bivirkninger samt effekten, dvs., virkningen af vaccinen på længere sigt. Din deltagelse i dette forsøg er vigtig for, at vi kan lære mere om hvordan Johnson & Johnson vaccinen virker

Får du betaling for at deltage i forsøget?

Forsøgsdeltagere modtager ikke honorar for deltagelse.

Hvis du bliver skadet som resultat af deltagelse i forsøget

Vi forventer ikke, at du kommer til skade ved at deltage i dette forsøg. I tilfælde af skade i forbindelse med din deltagelse i forsøget, er du dækket af kompensationsklausulen fra lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Hvad sker der med dine persondata?

Dine persondata vil blive påsat din forsøgskode. I forbindelse med de planlagte videnskabelige analyser, vil kun dit forsøgsnummer fremgå, ikke hverken dit navn eller CPR nummer.

Dine forsøgsdata vil blive sendt elektronisk til Datacenteret gennem et sikkert elektronisk system. Datacenteret fungerer som datakoordinationscenter i dette forsøg. Datacenteret har etableret en ENFORCE database hos Center for IT, Medico og Telefoni – CIMT i Region Hovedstaden, som også drifter øvrige sundhedsdatasystemer fra Region Hovedstaden. Ved at underskrive det informerede samtykke, samtykker du til, at dine data bliver sendt til Datacenteret. Tilgang til disse data hos Datacenteret er begrænset gennem sikkerhedsforanstaltninger. Efter forsøget er afsluttet, vil disse data blive sikkert opbevaret så længe, som det lovmæssigt kræves. Datacenteret er påbudt at følge lovgivning og bestemmelser, der beskytter dine persondata, og skal også efterleve GDPR-reglerne.

Datacenteret vil kunne dele dine persondata med andre, der undersøger COVID-19. Din forsøgskode vil blive fjernet, inden dine data bliver delt. Dette kaldes ”pseudonymisering af data”. Vi kommer ikke til at bede dig om yderligere samtykke for at dele disse oplysninger.

Hvordan beskyttes dine persondata?

Vi holder dine forsøgsdata fortrolige. Alle dokumenter med oplysninger, der vil kunne identificere dig, vil blive opbevaret i aflåste skabe eller på computere låst med sikrede adgangskoder. Din forsøgsjournal vil blive påført en kode, og du vil ikke blive identificeret i nogen publikationer om denne forskning.

Dine forsøgsdata og eventuelle patientjournal vil dog kunne blive set af:

- Forsøgsmonitorer, der sørger for, at dette forsøg bliver gennemført korrekt
- Sponsor og dennes repræsentant
- Den etiske komité der gennemgår forsøget for at sikre, det er etisk forsvarligt

A Phase IV Vaccine Study under the National Cohort Study of Effectiveness and Safety of SARS-CoV-2 vaccines

- Lægemiddelstyrelsen

Alle ovenstående personer vil også holde din identitet fortrolig. Resultater fra dette forsøg, men ikke din identitet, vil kunne blive delt med lokale sundhedsfaglige personer eller offentlige sundhedsmyndigheder for at hjælpe dem til bedre at kunne forstå COVID-19.

Når resultater fra forskningsprojekter, rapporteres i videnskabelige tidsskrifter eller på videnskabelige konferencer, er forsøgsparticipanterne aldrig nævnt med navn eller på anden måde identificeret.

Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes i forsøget, herunder databeskyttelsesforordningen kap. V.

Hvis du har spørgsmål

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkelig indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutning om eventuel deltagelse. Du kan læse mere om deltagelse i forsøg i det vedlagte materiale: "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" og "Oplysningspligten".

Hvis du har spørgsmål om forsøget, kan du kontakte studiepersonalet via denne e-mail:

Enforce.rigshospitalet@regionh.dk

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)
Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside: www.regionh.dk/vek

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)
Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside: www.regionsyddanmark.dk/komite

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland Tlf.: +45 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside: www.rn.dk/vek

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland
Tlf.: +45 93 56 60 00
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside: <https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabsetisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)
Tlf.: +45 78 41 01 83
/ +45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside: www.komite.rm.dk

National Videnskabetisk Komité
Tlf.: +45 72 21 68 55
E-mail: kontakt@nvk.dk
Hjemmeside: www.nvk.dk

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.

Som medvirkende i forsøget:

Et fase IV nationalt kohorteforsøg til undersøgelse af effekten og sikkerheden af SARS-CoV-2 vacciner (ENFORCE PLUS) får du hermed yderligere information omkring behandling og beskyttelse af dine personlige data. Derudover er dine rettigheder i forbindelse med databehandling beskrevet, med mindre det fremgår af den udleverede patientinformation.

Formålene og retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger

Vi behandler dine personoplysninger til formålet beskrevet i patientinformationen. Retsgrundlaget for vores behandling af dine personoplysninger følger af:

- Databeskyttelsesforordningens artikel 6 og artikel 9.

Kategorier af personoplysninger

Vi behandler kun persondata om dig, som er beskrevet i patientinformationen.

Databehandlere

Vi behandler data om dig med det beskrevne studiebestemte formål. Vi må dele dine data på en sikker måde med andre forsøgslæger, der behandler data relateret til forskningen. Den delte data er pseudonymiseret. Forsøgslæger overholder samme lovgivning og politikker for at beskytte data, som vi gør.

Videregivelse til ny dataansvarlig

Hvis vi bliver kontaktet af en anden dataansvarlig med henblik på at få videregivet projektdata om dig til et andet formål end beskrevet i dette bilag eller i deltagerinformationen til dit samtykke vil vi forinden videregivelse af dine data, rette henvendelse til dig med henblik på samtykke til, at vi må videregive dine oplysninger til en ny dataansvarlig til selvstændigt brug

Hvor dine personoplysninger stammer fra

Det er beskrevet i patientinformationen, hvor vi indsamler dine data fra.

Opbevaring af dine personoplysninger

Vi kan på nuværende tidspunkt ikke sige, hvor længe vi vil opbevare dine personoplysninger. Dog kan vi oplyse dig om, at vi vil lægge vægt på: studieperioden; den nødvendige tidsramme for gennemførelse af analyser, der kan føre til besvarelse af studieformålet beskrevet i patientinformationen; og perioden hvori national lovgivning kræver, at data er opbevaret efter at studiet er afsluttet.

Retten til at trække samtykket tilbage

Du har til enhver tid ret til at trække dit samtykke til forsøget tilbage. Dette kan du gøre ved at kontakte forsøgsteamet på din klinik.

Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, påvirker det ikke lovligheden af vores behandling af dine personoplysninger på baggrund af dit tidligere meddelte samtykke og op til tidspunktet for tilbagetrækningen. Hvis du tilbagetrækker dit samtykke, har det derfor først virkning fra dette tidspunkt.

Dine rettigheder

Du har efter databeskyttelsesforordningen en række rettigheder i forhold til vores behandling af oplysninger om dig. Hvis du vil gøre brug af dine rettigheder, skal du kontakte den projektansvarlige.

Ret til sletning

Der gælder særlige regler for statistiske og videnskabelige undersøgelser, herunder forskning jf. databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3, litra d. Det betyder, at vi forsat gerne må opbevare og anvende de data, som vi allerede har behandlet på dig. Men al fremtidig behandling af dataene vil blive indstillet. Såfremt du beder om at få dine data slettet, får du en bekræftelse på, at vi indstiller behandlingen af disse.

Ret til at transmittere oplysninger (dataportabilitet)

Du har i visse tilfælde ret til at modtage dine personoplysninger i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format samt at få overført disse personoplysninger fra én dataansvarlig til en anden uden hindring.

Nogle rettigheder er undtaget i forbindelse med statistiske og videnskabelige undersøgelser, herunder forskning

Du kan læse mere om dine rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder, som du finder på www.datatilsynet.dk.

For en god ordens skyld vil vi bemærke, at en række rettigheder er undtaget i medfør af Databeskyttelseslovens § 22, stk. 5. Det er Databeskyttelsesforordningens artikel 15 (Indsigtsret), artikel 16 (Ret til berigtigelse), artikel 18 (Ret til begrænsning af behandling) og artikel 21 (Indsigelsesret). Det skyldes, at alle forskningsprojekter i Region Hovedstaden er undersøgelser, der foretages i statistiske eller videnskabelige øjemed af væsentlig samfundsmæssig betydning, hvor databehandlingen er nødvendig af hensyn til undersøgelsen jf. artikel 89 i Databeskyttelsesforordningen.

Klage til Datatilsynet

Du har ret til at indgive en klage til Datatilsynet, hvis du er utilfreds med den måde, vi behandler dine personoplysninger på. Du kan finde Datatilsynets kontaktoplysninger her:

<https://www.datatilsynet.dk/kontakt/>

Kontaktoplysninger

Dataansvarlig

Region Hovedstaden og Region Midtjylland har fælles dataansvar for behandlingen af de personoplysninger, som vi har modtaget om dig.

Henvendelser rettes til:

Region Hovedstaden/v. Videnscenter for Dataanmeldelser

Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Mail: videnscenterfordataanmeldelser.rigshospitalet@regionh.dk

Primær projektansvarlige

Den primærprojektansvarlige er den person, som er ansvarlig for udførelsen af det projekt, som du deltager i. Du finder kontaktoplysninger på vedkommende nedenfor:

Prof. ledende overlæge Lars Østergaard
Aarhus Universitetshospital, Skejby
Institut for Klinisk Medicin, Infektionssygdomme
Palle Juul-Jensens Boulevard 45, 8200 Aarhus
Telefon: 7845 2800
E-mail: insightcovid-19.rigshospitalet@regionh.dk

Prof. Jens Lundgren
Rigshospitalet, Infektionsmedicinsk afdeling
Blegdamsvej 9,
2100 København Ø
Telefon: 35455757

Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren

Hvis du har spørgsmål til vores behandling af dine oplysninger, er du altid velkommen til at kontakte vores databeskyttelsesrådgiver.

Du kan kontakte vores databeskyttelsesrådgiver på følgende link:

[https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-\(DPO\).aspx](https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-(DPO).aspx)

eller

<https://www.rm.dk/om-os/Dine-data/>

Vi vil altid anbefale, at du anvender den sikreste løsning som er E-boks. Det skyldes, at mails såsom hotmail, gmail, yahoo eller lignende ikke har den tilstrækkelige kryptering og sikkerhed.