

Sekretessförbindelse/Secrecy Agreement

Study Name:	OPTION
Protocol/Plan number:	2020-000233-41
Sponsor Name:	Västra Götalandsregion
Planned Study Start (Mmm/yyyy)	
Principal Investigator Name:	Verena Sengpiel
Site name/no:	
Site address:	

Namngiven representant från Företag/Sponsor (se ovan) eller dess samarbetspartner har tillstånd att ta del av handlingar som ingår i patientjournaler för de forskningspersoner som ingår i ovan nämnda kliniska prövning, för vilken personligt skriftligt medgivande inhämtats.

Named representative from Company/Sponsor (see above) or their partners are authorized to access documents included in medical records for the study subjects included in the above clinical study, for which written consent has been obtained.

Tillståndet ges under förutsättning att bestämmelserna i (**markera tillämplig lag med "X" nedan**) iakttages
*The granted license is subject to compliance with the provisions in (**indicate applicable law with "X", below**)*

- ☒ **25 kap. 1 §, offentlighets- och sekretesslagen (SFS 2009:400)** för det allmännas verksamhet
Chapter 25, §1, Public Access to Information and Secrecy Act (SFS 2009:400), for public providers
- ☒ **6 kap. 16 § patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659)** för enskild verksamhet
Chapter 6, §16, Patient Safety Act (SFS 210:659) for private providers

Därutöver ska handlingarna lämnas kvar på anvisad plats och eventuell kopiering underställas den som är ansvarig för journalerna.

In addition, the documents must be left in the designated place and any copying may be referred to the person responsible for the records.

Signature by monitor

Date

Title & texted name:

Undertecknad känner till och förbinder sig att iaktta bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen i allmännas verksamhet och patientsäkerhetslagen i enskild verksamhet.

The undersigned knows and agrees to comply with the provisions of the applicable "Public Access to Information and the Secrecy Act" and "Patient Safety Act".

Signature by responsible for study site

Date

Hospital, Title & texted name:

Sekretessförbindelse/Secrecy Agreement

INFORMATION PÅ SVENSKA

Bakgrund

Källdatagranskning är en central och viktig del i kontrollen av den dokumentation som samlas in i kliniska studier. Vanligtvis sker denna källdatagranskning genom att jämföra data som dokumenterats i studiens CRF med dokumentation som finns tillgänglig i patientens medicinska journal eller i annan dokumentation. Denna källdatagranskning genomförs vanligen av sponsors monitor, men även andra personer från sponsorn, såsom auditörer och projektledare samt utomstående myndighetspersoner kan också komma att kontrollera källdata.

I Sverige är patientjournalen sekretessbelagd och tillgång till denna har enbart de som aktivt deltar i patientens vård. För att ovanstående personer skall få tillgång till patientjournalen krävs att patienten ger sitt tillstånd till detta bland annat i enlighet med de krav som beskrivs i ICH E6(R2) GCP 4.8.10 (n) och för medicintekniska produkter i ISO14155:2020 5.8.5 g.

Detta innebär att det alltid skall finnas ett avsnitt i patientens informerade samtycke där patienten ger tillstånd för utlämnandet av journalen till dessa personer. Om denna paragraf saknas uppfyller studien inte GCP kraven och kan inte genomföras.

Varje sjukvårdsinrättning i Sverige har utsett en journalansvarig, i vars uppgifter det ingår att övervaka att patientjournalerna handhas i enlighet med de regler och förordningar som beskrivs i offentlighets- och sekretesslagen och Patientsäkerhetslagen. Detta journalansvar ligger vanligtvis hos verksamhetschef eller motsvarande.

Varje person från sponsorn/samarbetspartner(s) som inom en klinisk studie önskar ta del av patientjournal måste först ha ett skriftligt godkännande av journalansvarig person. Det åligger sponsors personal att tillsammans med ansvarig prövare identifiera den person inom organisationen som är ansvarig för patientjournalerna och se till att sekretessförbindelsen upprättas.

Ett sekretessavtal behövs inte för Läke medelsverkets inspektörer, då de med stöd av läke medelslagen har rätt att för sin tillsyn begära tillgång till journaler. Läke medelsverkets personal ska i enlighet med offentlighets och sekretesslagen behandla informationen konfidentiellt.

Vid upprättande av sekretessförbindelse kan med fördel bifogade förslag till standardformulering användas.

Offentlighets- och sekretesslagen täcker kliniska studier som utförs inom allmän hälso- och sjukvård

Patientsäkerhetslagen, täcker kliniska studier som utförs inom sjukvård i privat regi

Prövningsstället kan använda ev. egen mall (framtagen av journalansvarig person)

Vid upprättandet av dokumentet ska den laghänvisning som gäller i den aktuella kliniska studien indikeras.

Referenser

SFS 2009:400 Offentlighets- och sekretesslag, kap. 25, §1:

Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

SFS 2010:659 Patientsäkerhetslag, kap. 6, §16:

Den som, utan att höra till hälso- och sjukvårdspersonalen, till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit i enskilt bedriven hälso- och sjukvård får inte obehörigen röja vad han eller hon därvid fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

SFS 2015:315 Läke medelslag, kap. 14, §2:

Läke medelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen

Sekretessförbindelse/Secrecy Agreement

INFORMATION IN ENGLISH

Background

Source data verification is a central and important part of the control of the documentation collected during clinical studies. Usually, this source data review is done by comparing data documented in the study's CRF with documentation available in the patient's medical records or in other documentation. This source data review is usually carried out by the sponsor's monitor, but other sponsors, such as auditors and project managers, as well as third-party officials may also need to check source data.

In Sweden, the patient medical record is classified as confidential and only those who actively participate in the patient's care have access to this. For the above persons to get access to the patient medical records, the patient is required to give permission for this in accordance with the requirements described in ICH E6(R2) GCP 4.8.10 (n) and for medical device in ISO14155:2020 5.8.5 g. This means that there should always be a paragraph in the patient's informed consent where the patient authorizes the disclosure of the medical records to these persons. If this section is missing, the study does not meet the GCP requirements and cannot be conducted.

Each healthcare institution in Sweden has appointed a responsible person, whose tasks include monitoring patient records in accordance with the rules and regulations described in the Public Access to Information and Secrecy Act, and the Patient Safety Act. This responsibility usually resides at the head of clinic/department level, or equivalent.

Any person from the sponsor or subcontracted partners who wishes to get access to patient medical records in a clinical study must first have written approval from the responsible person. It is the responsibility of the sponsor's staff or authority to together with the responsible investigator identify the person in the organization responsible for patient records and to ensure that the secrecy agreement is established.

A Secrecy Agreement is not required for Swedish MPA inspectors, since they are appointed by the Parliament and Government to conduct oversight of clinical studies, supported by the Medicinal Products Act. MPA inspectors shall, in accordance with public and confidentiality laws, treat the information confidentially.

When establishing a secrecy agreement, the attached proposal for standard wording could preferably be used, unless the hospital/institution wishes to use their own template (developed by the designated person responsible for patient records).

The Public Access to Information and Secrecy Act covers clinical studies that are conducted within the public health care system

The Patient Safety Act covers clinical studies conducted within private health care

The hospital/clinic may use their own template (developed by the person responsible for their records)

When creating the document, the legal reference must be indicated as appropriate for the current clinical study and site.

References *) Translated from Swedish

SFS 2009:400 Public Access to Information and Secrecy Act, chapter 25, §1:

Confidentiality in health care applies to the indication of an individual's state of health or other personal circumstances, unless it is clear that the information can be disclosed without the individual or any related person suffering from it.

SFS 2010:659 Patient Safety Act, chapter 6, §16:

Anyone who, without affiliation to healthcare professionals, as a result of employment or assignment or on other similar grounds participates or has participated in individually managed healthcare, may not disclose what he or she has learned about an individual's health condition or other personal circumstances. Requirement to an obligation to provide information pursuant to law or regulation, is not deemed as an unauthorized disclosure.

SFS 2015:315 Medicinal Products Act, chapter 14, §2:

The Medical Products Agency is entitled to receive, upon request, the information, and documents necessary for the supervision.