

## **Informert pasientsamtykkeerklæring (EU) - Parkinson's KinetiGraph™**

Behandlingsklinikk: .....

Adresse: .....

### **Viktig: Les nøye gjennom dette skjemaet før du signerer.**

Dette skjemaet forklarer deg hvordan personopplysningene dine innhentes når du bruker Parkinson's KinetiGraph™-systemet, og hvordan den informasjonen brukes. Leverandørene av Parkinson's KinetiGraph-systemet er Global Kinetics Corporation Limited, Level 9, 31 Queen St, Melbourne Victoria 3000, Australia og dets søsterselskaper (sammen kjent som "GKC"). Når du har lest gjennom dette skjemaet, bes du signere det for å gi ditt samtykke til at GKC kan bruke personopplysningene dine.

### **Parkinson's KinetiGraph og PKG™-tjenesten**

Parkinson's KinetiGraph-systemet inkorporerer: PKG™ watch, som er et legemiddelapparat du bærer rundt håndleddet; Internett-portalen eller nettbrettet som informasjonen lastes opp med og viser resultater med; og PDF-dokumentet som viser resultatene, kjent som PKG. Du har blitt henvist av fastlegen din til å bruke watch til å måle Parkinsons-symptomene dine. GKC henter inn informasjon fra watch og analyserer symptomene dine. GKC utarbeider en PKG og sender denne til behandlingsklinikken din.

I dette skjemaet kaller vi det ovennevnte "PKG-tjenesten". I enkelte tilfeller kan PKG-tjenesten også involvere at det Australia-baserte nevrologiteamet til GKC som utarbeider korte rapporter på PKG. Disse rapportene sendes til behandlingsklinikken din og hjelper behandlingsklinikken din å tolke informasjonen i PKG. PKG-tjenesten hjelper behandlingsklinikken din å forstå hvor effektiv medisinen du tar er, samt å gjøre eventuelle endringer du behøver.

### **Rollen til behandlingsklinikken din**

GKC tilbyr teknisk støtte til brukere av watch, men GKC gir ikke medisinske råd til pasienter som bruker PKG-tjenesten. Dersom du har spørsmål angående helsetilstanden, behandlingen eller medisinen du går på, eller om hvordan behandlingsklinikken din bruker personopplysningene dine, må du ta direkte kontakt med behandlingsklinikken din.

Dersom du har spørsmål vedrørende denne samtykkeerklæringen, PKG-tjenesten eller hvordan GKC bruker personopplysningene dine, må du ta kontakt med personvernombudet til GKC' via kontaktinformasjonen på dette skjemaet.

### **Dine personopplysninger**

GKC trenger og behandler følgende informasjon for å kunne tilby PKG-tjenesten:

- Kontaktinformasjonen din, inkludert fullt navn, adresse, telefonnummer og epostadresse;
- pasientkode, eller tilsvarende, fra behandlingsklinikken din;
- navn på legen som behandler deg;
- kjønn (hvor dette er relevant i henhold til PKG-tjenesten) fødselsdato, medisinen du går på, når du tar den og dosen, samt informasjon om eventuelle fremskredne bevegelseshemmingbehandlinger du får; og
- all informasjon og resultater som genereres av bruken av watch.

I dette skjemaet refererer vi til dette under "Personopplysninger".

### **Hvordan personopplysningene dine brukes**

Dersom du gir oss samtykket ditt på dette skjemaet, vil behandlingsklinikken din gi personopplysninger til GKC slik at GKC kan registrere deg som bruker av PKG-tjenesten, levere watch direkte til deg (eller i noen tilfeller til behandlingsklinikken din som deretter vil gi den til deg), utføre PKG-tjenesten og gi deg kontinuerlig teknisk støtte.

Personopplysningene dine kan også deles med tredjeparter som assisterer GKC i å gi deg PKG-tjenesten. Du vil ikke få automatiserte beslutninger som vil påvirke deg betydelig som følge av bruk av watch, ettersom beslutninger om behandlingen din alltid vil tas av legene på behandlingsklinikken din.

### **Juridisk grunnlag for behandling**

GKCs behandling av personopplysningene dine utføres på bakgrunn av samtykket du gir på dette skjemaet. Du kan trekke tilbake samtykket ditt når som helst ved å ta kontakt med personvernombudet til GKC via informasjonen under. GKC vil også beholde og behandle personopplysningene dine når vi har juridisk eller regulerende forpliktelse til å gjøre dette.

### **Dine rettigheter til personopplysningene dine**

Du har rett til å be om og få tilgang til personopplysningene GKC har på deg, samt å be om at personopplysningene dine blir korrigert eller slettet (med forbehold om eventuelle rettmessige unntak). Du har også rett til å bekrefte at personopplysningene dine blir behandlet og få annen informasjon om behandlingen. Du har rett til (i de fleste tilfeller) å trekke tilbake samtykket til bruk av personopplysningene dine når som helst, eller be om at personopplysningene dine overføres til et annet vesen.

Dersom du trekker tilbake samtykket til behandling av personopplysningene dine, vil personopplysningene dine bli slettet, med unntak av når GKC er forpliktet til å beholde dem. Dersom du mistenker at GKC har krenket personvernet ditt har du rett til å klage dem inn til datatilsynet der du bor. Datatilsynet som er ansvarlig for GKC er det irske datatilsynet ([www.dataprotection.ie](http://www.dataprotection.ie)), som er hvor EU-hovedkontoret til GKC (Global Kinetics Corporation EU Sales and Marketing Limited) er basert.

Dersom du ønsker å få tilgang til, korrigere eller be om noe eller klage i henhold til personopplysningene GKC har på deg, må du ta kontakt med personvernombudet til GKC via informasjonen under.

### **Hvor personopplysningene dine vil bli lagret**

GKC vil lagre informasjonen din i EU, men GKC vil ha tilgang til dem fra kontoret i Australia, slik at det relevante personalet på GKC skal kunne tilby deg PKG-tjenesten.

### **Hvor lenge vil personopplysningene dine beholdes?**

GKC vil beholde personopplysningene dine så lenge de trenger dem for å kunne tilby deg PKG-tjenesten og over en periode på minst åtte år i etterkant, slik at GKC kan ta seg av eventuell pågående behandling, regulatoriske, juridiske eller pasientvelferdsrelaterte problemer.

### **Undersøkelser**

Dersom du gir samtykket ditt under, vil GKC beholde og arkivere deidentifiserte opplysninger (opplysninger som ikke omfatter informasjon som identifiserer deg personlig lenger) for pågående forskning og produktutviklingsformål.

### **Ditt samtykke**

Jeg ønsker å motta watch og benytte meg av PKG-tjenesten (inkludert teknisk støtte i forbindelse med bruk av watch):

**Initialer**

Jeg gir mitt uforbeholdne samtykke til at GKC kan innhente, bruke, oppgi, behandle og lagre personopplysningene mine på måten som beskrevet over:

Jeg gir GKC mitt uforbeholdne samtykke til å gjøre personopplysningene mine tilgjengelige i Australia og gi PKGs og rapporter til behandlingsklinikken min:

Jeg samtykker at GKC kan bruke de deidentifiserte personopplysningene mine til GKCs egen forskning og utvikling i forbindelse med forbedring av deres produkter og tjenester:

Jeg forstår at, dersom jeg ikke oppgir all informasjonen som etterspørres, eller om jeg velger å interagere med GKC på anonymt grunnlag eller ikke bruke watch etter retningslinjene, er det mulig at GKC ikke kan tilby meg PKG-tjenesten.

**Fullt navn** .....

**Adresse** .....

.....

**\*Underskrift:** \_\_\_\_\_ **Dato:** \_\_\_\_\_

\*Dersom en person som er autorisert av pasienten ("**Representant**") signerer samtykkeerklæringen på vegne av dem, må følgende fylles ut:

**Fullt navn på representanten:** .....

**Adresse** .....

.....

**Grunnlag for autorisasjon:** .....

**Underskrift:** \_\_\_\_\_ **Dato:** \_\_\_\_\_

***Dette skjemaet vil lagres i arkivet til GKC. Du kan be om en kopi av denne samtykkeerklæringen når som helst.***

**Kontakt oss**

Global Kinetics Corporation Ltd  
Attention: Data Protection Officer  
Level 9, 31 Queen Street  
Melbourne, Victoria 3000, Australia  
dpo@globalkineticscorp.com  
Kontaktnummer i EU: +44 755 406 1572