

Det krävs ett separat samtycke, dvs. en separat signatur för sekundär användning av uppgifter, på samma blad som rör studien.

Informationen bör omfatta följande:

- Skälen till att uppgifterna delas - fördelarna för samhället och forskningen bör inkluderas .
- Användning av externa arkiv.
- Hur uppgifterna förbereds inför delningen - det bör anges att uppgifterna kommer att avidentifieras.
- Hur och var uppgifterna kommer att lagras.
- Hur sekretessen kommer att upprätthållas, inklusive de åtgärder som kommer att användas för att skydda deltagarnas privatliv.
- Vilken typ av begäran som kommer att beaktas och hur de kommer att granskas, t.ex. vilken åtkomstmodell som kommer att tillämpas, så som offentligt tillgängliga webbaserade system eller genom mekanismer för begäran/granskning o.s.v.
- Deltagarna i studien måste informeras om att det inte kommer att påverka deras deltagande i studien eller den vård de får om de inte ger sitt samtycke till att dela sina uppgifter.
- De bör informeras om att avsaknad av stora mängder av uppgifter kommer att göra all delning av uppgifter ogiltig.
- Deltagarnas rätt att återkalla sitt samtycke till sekundär användning - de praktiska svårigheterna med att genomföra detta bör dock också klargöras för deltagarna och anges tydligt i informationsbladet.