



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I KVALITETS- OG FORSKNINGSREGISTER, SAMT  
FORESPØRSEL OM Å AVGI BIOLOGISK MATERIALE TIL REGISTERETS FORSKNINGSBIOBANK

## NORSK REGISTER FOR PERSONER SOM UTREDES FOR KOGNITIVE SYMPTOMER I SPESIALISTHELSETJENESTEN - NORKOG

Dette er et spørsmål til deg, som pårørende som samtykker på vegne av deltaker, om å delta i et nasjonalt kvalitets- og forskningsregister for pasienter som utredes for kognitive symptomer og demens i poliklinikker i spesialisthelsetjenesten (NorKog). Poliklinikker som utreder personer med kognitive symptomer, ønsker å forbedre sine tjenester til pasienter og pårørende og har av den grunn opprettet et medisinsk kvalitetsregister.

Vi ber om å benytte opplysninger om deltakeren som samles inn til kvalitetsforbedring av våre undersøkelsesmetoder og behandling. I tillegg ønsker vi å bruke opplysningene til forskning for å få økt kunnskap om blant annet sykdomsutvikling, bruk av helsetjenester og til å bedre våre diagnostiske metoder.

Vi vil i tillegg be om tillatelse til å oppbevare biologisk materiale som tas i forbindelse med undersøkelsen i en generell forskningsbiobank med tanke på framtidig forskning. Det kan dreie seg om blod, spytt og spinalvæske. Det biologiske materialet blir oppbevart på ubestemt tid og skal brukes i fremtidig forskning til å øke kunnskap om kognitive symptomer og demens, inkludert risikofaktorer, diagnostikk og behandling. Det vil dreie seg om undersøkelser av arvemateriale, betennelses- og stressmarkører, vitaminer, antioksidanter og andre markører som kan ha relasjon til hukommelsesvansker.

Oslo universitetssykehus HF er ansvarlig for registeret og biobanken. Nasjonalt senter for aldring og helse har ansvar for daglig drift.

### HVA INNEBÆRER REGISTERET?

Poliklinikken hvor deltaker blir undersøkt vil levere et utvalg data fra undersøkelsen til registeret NorKog. Dette vil være opplysninger om:

1. Alder, kjønn, utdanning og yrkesstatus.
2. Hukommelsesfunksjon, psykisk helse, samt deltakers evne til å klare seg i dagliglivet.
3. Resultater av tester og undersøkelser som er utført
4. Somatisk undersøkelse
5. Bildeundersøkelse av hjernen
6. Ryggmargsvæskeundersøkelse, dersom det ble utført
7. Diagnose og diagnosetidspunkt

For å kunne følge deltakers sykdomsutvikling ønsker vi å registrere data om deltakers hukommelsesfunksjon og helse som journalføres i forbindelse med andre undersøkelser ved poliklinikken og ved en eventuell innleggelse i sykehus.

Videre vil vi be om tillatelse til å koble disse opplysningene til opplysninger som er registrert om deltaker i offentlige registre, som Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret, Norsk pasientregister, Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, Nasjonale og regionale helseundersøkelser og Statistisk sentralbyrå. Det biologiske materialet som samles inn i den generelle forskningsbiobanken vil i godkjente forskningsprosjekter kunne sammenstilles med andre data som samles inn i NorKog.

Vi vil også be om lov til å kontakte deg, på vegne av deltaker, igjen for deltagelse i nye studier som ikke er beskrevet i denne informasjonen. Alle opplysninger som registreres vil lagres hos Norsk Helsenett. All bruk av data fra registeret må først godkjennes av et fagråd som består av representanter fra alle helseregionene i Norge, brukerrepresentant og representant fra Nasjonalt senter for aldring og helse.

#### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltakelse i registeret medfører ingen spesielle ulemper for deltaker. Det biologiske materialet som lagres i biobanken, tas i forbindelse med vanlig klinisk undersøkelse ved avdelingen der deltakeren er henvist. Vi følger vanlige prosedyrer ved prøvetakingen som ikke innebærer noe ubehag utover det som er vanlig ved slik prøvetaking.

Ved å delta i registeret og biobanken bidrar deltakeren til at opplysningene som innhentes for å gi deltakeren best mulig utredning og behandling, kan benyttes til å øke kvaliteten på tjenestene og kunnskapen om utredning av kognitive symptomer. Dette kan komme deltakeren til gode på et senere tidspunkt, og det kan komme andre pasienter til gode. Deltakelse i registeret, biobanken eller forskningsprosjekter som bruker data fra registeret, får ingen konsekvenser for deltakerens utredning eller behandling ved poliklinikken.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET TIL Å TREKKE SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i registeret og å avgi biologisk materiale til forskningsbiobanken. Dersom du samtykker på vegne av deltakeren til å delta, undertegner du samtykkeerklæringen, på vegne av deltakeren, på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke samtykket på vegne av deltakeren. Dette vil ikke få konsekvenser for deltakerens videre behandling.

Dersom du trekker deltakeren fra registeret og/eller biobanken, kan du, på vegne av deltakeren, kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger fra registeret og biobanken, med mindre opplysningene/prøvematerialet allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du, på vegne av deltakeren, senere ønsker å trekke deltakeren fra registeret eller har spørsmål til registret, kan du kontakte deltakerens behandler ved poliklinikken eller en av registerets kontaktpersoner; koordinator Marit Nåvik tlf. 92246004 eller prosjektleder Geir Selbæk tlf. 95883535.

#### HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OG DET BIOLOGISKE MATERIALET SOM ER LAGRET?

Opplysningene og det biologiske materialet som lagres skal kun brukes slik som beskrevet i denne informasjonen. Som deltaker har man rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deltaker og rett til å få korrigeret eventuelle feil. Du kan be om kopi av deltakerens personopplysninger. Du, på vegne av deltaker, har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Informasjon om forskningsresultater basert på det biologiske materialet vil ikke bli tilbakeført til deltaker. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til. Data i NorKog lagres på sikker server i Norsk Helsenett. Kun dataansvarlige, dvs. registerledelsen, har tilgang til alle data. Det vil ikke være mulig å identifisere deltaker i resultatene av studien når disse offentliggjøres. Alle som er registrert har rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om seg.

Forskningsprosjekter som benytter data fra registeret, vil være godkjent av Regional Etisk Komite eller Personvernombudet. Du kan finne informasjon om forskningsprosjekter som benytter data fra registeret på [www.norkog.no](http://www.norkog.no). Her vil du også finne informasjon om hvordan du kan reservere deltaker mot å delta i forskningsprosjektene. Det vil ikke være mulig å identifisere deltaker i resultatene av forskningsprosjekter som publiseres. Dersom det skal igangsettes et forskningsprosjekt hvor det skal samles inn flere data enn det som er beskrevet her, vil du, på vegne av deltaker, bli kontaktet igjen for nytt samtykke.

Opplysningene og det biologiske materialet kan oppbevares i registeret så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med registeret og biobanken.

#### DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Ved å delta i registeret, samtykker du, på vegne av deltaker, til at opplysninger og biologisk materiale kan overføres til samarbeidspartnere i Norge eller utlandet som ledd i forskningssamarbeid, for analysering og publisering. Prøver fra forskningsbiobanken, billedundersøkelser eller EEG kan bli sendt til utlandet til spesialanalyser. Etter analyse blir prøvene tilbakeført til registeret. I spesifikke prosjekter kan det være aktuelt at aidentifiserte data analyseres i samarbeid med internasjonale forskningsgrupper. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. Prosjektleder vil sikre at deltakers opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte.

Ved å henvende deg til Nasjonalt senter for aldring og helse vil du få en oversikt over hvilke virksomheter som behandler deltakers opplysninger. På [www.norkog.no](http://www.norkog.no) vil du også finne oversikt over hvilke foretak som er ansvarlig for de enkelte forskningsprosjektene.

#### ØKONOMI

Registeret er finansiert gjennom midler fra Helse Sør-Øst og Nasjonalt senter for aldring og helse.

#### GODKJENNING

Registeret har tidligere fått konsesjon av Datatilsynet. Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Oslo Universitetssykehus ved prosjektleder/ forskningssjef Nasjonalt senter for aldring og helse Geir Selbæk et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av deltakerens opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og 9a og behandler opplysningene om deltaker basert på samtykket du har gitt på vegne av deltaker.

Du har rett til å klage på behandlingen av deltakers opplysninger til Datatilsynet.

#### KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til registeret, kan du ta kontakt med koordinator Marit Nåvik tlf. 92246004. E-post: [naam@sthf.no](mailto:naam@sthf.no).

Du kan ta kontakt med Personvernombudet ved Oslo Universitetssykehus på telefon (+ 47) 915 02 770 eller E-post: [personvern@ous-hf.no](mailto:personvern@ous-hf.no) dersom du har spørsmål om behandlingen av deltakers personopplysninger i registeret.

Ansvarlig for biobanken: Geir Selbæk, tlf. 95883535. E-post: [geir.selbaek@aldringoghelse.no](mailto:geir.selbaek@aldringoghelse.no).

Senere oppdateringer av samtykke vil ligge på registerets hjemmeside [www.norkog.no](http://www.norkog.no).

JEG SAMTYKKER PÅ VEGNE AV DELTAKER TIL Å DELTA I REGISTERET OG TIL AT DELTAKERS PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET I DENNE INFORMASJONEN.

Navn på deltakeren jeg samtykker på vegne av: \_\_\_\_\_

---

Sted og dato	Pårørendes signatur, på vegne av deltaker	Pårørendes navn med trykte bokstaver
--------------	---	--------------------------------------

#### FORSKNINGSBIOBANK

Jeg, på vegne av deltaker, er villig til å avgi bredt samtykke til at deltakers biologiske materiale kan oppbevares varig i biobank for Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten (NorKog) og bli benyttet i fremtidig forskning.

#### JEG SAMTYKKER TIL LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE

---

Sted og dato	Pårørendes signatur, på vegne av deltaker	Pårørendes navn med trykte bokstaver
--------------	---	--------------------------------------

#### FREMTIDIGE FORSKNINGSPROSJEKTER

Det tredje vi vil be om, er tillatelse til å kontakte deg igjen dersom vi skal igangsette et forskningsprosjekt som vi tror deltaker kan være aktuell for å medvirke i. Dersom du er villig til dette, vil vi be deg skrive under her, på vegne av deltaker:

#### JEG, PÅ VEGNE AV DELTAKER, ER VILLIG TIL Å BLI KONTAKTET IGJEN

---

Sted og dato	Pårørendes signatur, på vegne av deltaker	Pårørendes navn med trykte bokstaver
--------------	---	--------------------------------------

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om registeret og biobanken.

---

Sted og dato	Signatur	Rolle i registeret
--------------	----------	--------------------