



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 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 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 hukommelsessvanser.

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 du 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 din evne til å klare deg 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 din sykdomsutvikling ønsker vi å registrere data om din 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 deg 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 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 deg som pasient. Det biologiske materialet som lagres i biobanken, tas i forbindelse med vanlig klinisk undersøkelse ved avdelingen der du 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 du til at opplysningene som innhentes for å gi deg best mulig utredning og behandling, kan benyttes til å øke kvaliteten på tjenestene og kunnskapen om utredning av kognitive symptomer. Dette kan komme deg 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 din utredning eller behandling ved poliklinikken.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET TIL Å TREKKE DITT SAMTYKKE

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

Dersom du trekker deg fra registeret og/eller biobanken, kan du 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 senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til registret, kan du kontakte din 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. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil. Du kan be om kopi av dine personopplysninger. Du 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 deg. 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 deg 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. Her vil du også finne informasjon om hvordan du kan reservere deg mot å delta i forskningsprosjektene. Det vil ikke være mulig å identifisere deg 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 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 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 dine 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 dine opplysninger. På 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 dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og 9a og behandler opplysningene om deg basert på ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine 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.

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

Ansvarlig for biobanken: Geir Selbæk, tlf. 95883535. E-post: geir.selbaek@aldringoghelse.no.

Senere oppdateringer av samtykke vil ligge på registerets hjemmeside www.norkog.no.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I REGISTERET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK
DET ER BESKREVET I DENNE INFORMASJONEN.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

FORSKNINGSBIOBANK

Jeg er villig til å avgi bredt samtykke til at mitt 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

Deltakers signatur

Deltakers 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 du kan være aktuell for å medvirke i. Dersom du er villig til dette, vil vi be deg skrive under her:

JEG ER VILLIG TIL Å BLI KONTAKTET IGJEN

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om registeret og biobanken.

Sted og dato

Signatur

Rolle i registeret