

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	SOReg - Samtykke - russisk
Kategori: Pasientbehandling/Pasientadministrasjon/Administrative rutiner	Gyldig fra/til:30.08.2024/30.08.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Laboratorieklinikken/Avd. for medisinsk biokjemi og farmakologi	Versjon: 1.00
Godkjenner: Hege Hoff Skavøy	Skjema
Dok. ansvarlig: Villy Våge	Dok.id: D79298

Запрос на регистрацию в Норвежском регистре по контролю качества бариатрической хирургии (SOReg-N)

(Scandinavian Obesity Surgery Registry – Norge)

Причина и цель

К Вам обращаются с вопросом о возможности регистрации Ваших данных в Норвежском регистре по контролю качества бариатрической хирургии (хирургии ожирения). Цель такого регистра (SOReg-N) – улучшить качество лечения пациентов, которым была предоставлена бариатрическая хирургия. Путём сравнения лечения многих пациентов и дальнейшей работы с ними регистр может дать обзорную информацию об изменениях в течении болезни и о показателях крови до и после операции, а также об осложнениях и побочных проявлениях вследствие лечения. Это даёт возможность получить представление об эффектах отдаленного периода, а также о качестве такого лечения в целом.

Регистрация в регистре SOReg-N является добровольной. Это означает, что Вы должны подписать письменное согласие прежде, чем мы сможем включить Вас в данный регистр.

В регистре будут фиксироваться следующие сведения о Вас:

В Регистре будет информация о Вашем имени, идентификационном номере, сведения о диагнозах и предоставляемом лечении. Другие регистрируемые сведения касаются социально-экономического статуса, приёма лекарств, показателей крови и результатов возможного анализа мочи. Данные сведения будут получены до операции и при плановых контрольных консультациях после операции.

Здравоохранительный сектор Helse Bergen HF отвечает за обработку данных этого регистра. Регистрация сведений осуществляется в электронном формате и доступ к регистру защищен от посторонних.

Инспекция по информации (Datatilsynet) предоставила необходимую лицензию данному регистру, и сведения будут храниться в соответствии с действующими разрешениями. Все полученные данные обрабатываются конфиденциально, и каждый, кто работает со сведениями, соблюдает конфиденциальность той информации, к которой он получает доступ.

Доступ к информации, внесение изменений и удаление

Вы можете в любое время получить доступ к тем сведениям, которые зарегистрированы на Вас. У Вас также есть право на исправление зарегистрированных сведений, если они были зарегистрированы неверно. Вы можете в любой момент потребовать удаления полученной о Вас информации из регистра, не объясняя

причину. Удаление информации не будет включать в себя удаление анонимизированных исследовательских файлов, которыми уже воспользовались в исследовательской деятельности.

Если Вы решите не давать своё согласие на регистрацию, или если Вы позднее пожелаете забрать своё согласие на регистрацию, то это никак не повлияет на предлагаемое Вам лечение.

Предоставление сведений, фиксируемых в данном регистре, скандинавскому и, возможно, европейскому регистру по контролю качества бариатрической хирургии будет актуально, но только в обзорном виде и после деперсонализации данных. Это означает, что все сведения будут обрабатываться без наличия имён и идентификационных номеров, или каких-либо других сведений, позволяющих идентифицировать то или иное лицо. Вам будет присвоен код, который будет связывать Вас с Вашими данными и тестами через список имён. Только авторизованный персонал, имеющий отношение к регистру, получает доступ к списку имён и может найти Вас. Если после операции Вы будете наблюдаться в другой больнице (не той, где Вас прооперировали), то регистр отправит напоминание о регистрации информации о послеоперационном периоде медперсоналу актуальной больницы, ответственному за предоставление такой информации регистру. Такое напоминание не будет лишено идентификационных данных, а наоборот, будет содержать в себе данные, позволяющие идентифицировать то или иное лицо.

В исследовательских целях может возникнуть актуальность в сопоставлении информации из регистра с другими сведениями из больничного журнала пациента и следующих официальных регистров:

Норвежский регистр пациентов (Norsk Pasientregister), Регистр учета причин смерти (Dødsårsaksregisteret), Рецептурный регистр (Reseptregisteret), Медицинский регистр учета рождений (Medisinsk Fødselsregister), Раковый регистр (Kreftregisteret) и Центральное статистическое управление (Statistisk Sentralbyrå). Подключения к Норвежскому регистру пациентов (Norsk Pasientregister) и Рецептурному регистру (Reseptregisteret) будут осуществляться регулярно с целью определения степени покрытия и проверки валидности.

По данным регистра будут составляться ежегодные национальные отчёты. Результаты будут публиковаться на заседаниях компетентных специалистов, а также в медицинских журналах Норвегии и в международных изданиях. Результаты, основывающиеся на анализах из регистра, не дают возможности опознать отдельных лиц.

Все научно-исследовательские проекты должны получить предварительное одобрение Регионального комитета медицинской исследовательской этики (Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk (REK)) и прочих официальных инстанций, в соответствии с требованиями закона. Информацию о том, когда проект одобрен, Вы можете найти на веб-странице регистра SOReg-N:

<http://www.helse-bergen.no/soreg>

Ответственный за регистр/контактное лицо: Норвежский регистр по контролю качества бариатрической хирургии (Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi), Вилли Воре (Villy Våge), Здравоохранительный сектор Бергена (Helse Bergen), PB 1400, 5021 Bergen. Tlf: 90863744. E-post: villy.vage@helse-bergen.no

**Бланк для предоставления согласия
- Для пациентов старше 16 лет**

Регистр: Норвежский регистр по контролю качества бариатрической хирургии Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOReg-N)	Номер проекта/Prosjektnummer:
---	-------------------------------

Имя ответственного за регистр/Registeransvarliges navn: Вилли Воре (Villy Våge)	Клиника/отделение: Helse Bergen HF
--	---------------------------------------

Я прочитал/а информацию «Запрос о регистрации в Норвежском регистре по контролю качества бариатрической хирургии» («Forespørsel om registrering i Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi») и ознакомлен/а с целью регистрации, тем, какие личные сведения будут регистрироваться, откуда запрашиваются сведения, каким образом предоставляются сведения, а также какие права есть у меня касательно доступа к сведениям, внесения в них изменений и удаления их из регистра.

Я ознакомлен/ а с тем, что сведения будут получены из моего журнала. Полученные сведения будут применяться только с целью обеспечения качества при лечении пациента, а также в исследовании на тему избыточного веса.

Настоящим я даю согласие на то, что сведения обо мне будут внесены в регистр SOReg-N, и что они могут применяться для обеспечения качества и в целях исследования избыточного веса.

Имя печатными буквами/Navn med blokkbokstaver:	Идентификационный номер (11 цифр)/Fødselsnummer (11 siffer):
--	--

Дата/Dato	Подпись/Underskrift
-----------	---------------------

Заполняется представителем регистра

Я подтверждаю, что предоставил/а информацию о регистре SOReg-N. /Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om SOReg-N

Имя печатными буквами/Navn med blokkbokstaver:

Дата/Dato	Подпись/Underskrift
-----------	---------------------

Возможные комментарии/Eventuelle kommentarer:

**Бланк для предоставления согласия
- Подростки в возрасте от 12 до 16 лет**

Регистр: Норвежский регистр по контролю качества бариатрической хирургии Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOReg-N)		Номер проекта/Prosjektnummer:
Имя ответственного за регистр/Registeransvarliges navn: Вилли Боге (Villy Våge)	Клиника/отделение: Helse Bergen HF	
<p>Я ознакомился/ ознакомилась от лица несовершеннолетнего, а также проинформировал/а несовершеннолетнего об информации «Запрос о регистрации в Норвежском регистре по контролю качества бариатрической хирургии» («Forespørsel om registrering i Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi») и ознакомлен/а с целью регистрации, тем, какие личные сведения будут регистрироваться, откуда запрашиваются сведения, каким образом предоставляются сведения, а также какие права есть у несовершеннолетнего касательно доступа к сведениям, внесения в них изменений и удаления их из регистра.</p> <p>Полученные сведения будут применяться только с целью обеспечения качества при лечении пациента, а также в исследовании на тему избыточного веса.</p> <p>Настоящим я даю согласие от лица несовершеннолетнего на то, что сведения о несовершеннолетнем будут внесены в регистр SOReg-N, и что они могут применяться для обеспечения качества и в целях исследования избыточного веса.</p>		
Имя подростка печатными буквами/Navn på ungdommen med blokkbokstaver		Идентификационный номер (11 цифр)/Fødselsnummer (11 siffer)
Дата/Dato	Подпись родителя/ ответственного за ребёнка/Underskrift foresatt	Указать: мать, отец, опекун/Rolle (mor/far/verge)
<p>Заполняется представителем регистра</p> <p>Я подтверждаю, что предоставил/а информацию о регистре SOReg-N. /Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om SOReg-N</p>		
Имя печатными буквами/Navn med blokkbokstaver:		
Дата/Dato	Подпись/Underskrift	
Возможные комментарии/Eventuelle kommentarer:		

Besøksadresse: Haukeland universitetssjukehus, Armauer Hanssens hus, Haukelandsveien 28, underetg,
Postadresse: Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi, Helse Bergen, Postboks 1400, 5021 Bergen
Telefon 55974555, E-post: soreg-norge@helse-bergen.no
Foretaksnr. NO 983974724 mva. Internett: <https://helse-bergen.no/soreg>