

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	SOReg - Samtykkeskjema - bokmål
Kategori: Pasientbehandling/Pasientadministrasjon/Administrative rutiner	Gyldig fra/til: 01.11.2024/01.11.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Laboratorieklinikken/Avd. for medisinsk biokjemi og farmakologi	Versjon: 1.02
Godkjenner: Hege Hoff Skavøy	Skjema
Dok. ansvarlig: Villy Våge	Dok.id: D79120

Forespørsel om registrering i Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOReg-N) (Scandinavian Obesity Surgery Registry – Norge)

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å la deg registrere i Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi. Hensikten med SOReg-N er å bedre kvaliteten på behandlingen for pasienter som får utført fedmekirurgi. Ved å sammenligne mange pasienters behandling og oppfølging kan registeret gi oversikt over forandringer i sykdomsbilde og blodverdier før og etter operasjon, og over komplikasjoner og bivirkninger av behandlingen. Dette gjør det mulig å gi en oversikt over langtidseffektene og kvaliteten på denne behandlingen generelt.

Det er frivillig å bli registrert i Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi. Det betyr at du må undertegne en skriftlig samtykkeerklæring før vi kan inkludere deg i registeret.

Registeret vil inneholde følgende opplysninger om deg:

Registeret vil inneholde informasjon om navn, fødselsnummer, opplysninger om diagnoser og om behandling som blir gitt. Andre opplysninger som blir registrert er sosioøkonomisk status, medisinbruk, blodverdier og eventuelt resultat av urinprøve. Opplysningene vil bli innhentet i forkant av operasjon og ved ordinære kontroller etter operasjon. Du vil også bli spurt om helserelatert livskvalitet før og etter operasjon, og om dine opplevelser som pasient i møte med helsetjenesten etter operasjon.

Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig for registeret. Registrering av opplysninger skjer elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende.

Datatilsynet har gitt konsesjon til registeret, og opplysningene blir lagret i henhold til gjeldende godkjenninger. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med opplysningene har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg, og du har rett til å få korrigert eventuelle feil i de registrerte opplysningene. Du kan når som helst kreve at innsamlede opplysninger om deg blir slettet fra registeret, uten at du må oppgi noen grunn. Sletting av data vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning.

Det vil ikke ha noen betydning for ditt behandlingsopplegg dersom du velger å ikke la deg registrere, eller dersom du senere ønsker å trekke deg.

Utlevering av opplysninger fra registeret vil være aktuelt til forskere og til et nordisk, eventuelt også et europeisk register for fedmekirurgi, men bare i form av aidentifiserte oversikter. Det vil si at alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller

andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til navnelisten og kan finne tilbake til deg.

Om du etter operasjonen blir fulgt opp ved et annet sykehus enn der du ble operert, vil registeret sende en påminnelse om å registrere oppfølgingsinformasjon til ansvarlig helsepersonell ved det sykehuset som skal innhente opplysninger for registeret etter operasjonen. Denne påminnelsen vil ikke være avidentifisert, men personidentifiserbar.

For forskningsformål kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med andre opplysninger fra sykehusets pasientjournal og fra følgende andre offentlige registre: Norsk Pasientregister, Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret, Medisinsk Fødselsregister, Kreftregisteret og Statistisk Sentralbyrå. Koblinger mot Norsk Pasientregister og Reseptregisteret vil bli gjort regelmessig for å måle dekningsgrad og validitet.

Det vil bli utarbeidet årlige nasjonale rapporter fra registeret. Resultater vil publiseres på fagmøter og i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider.

Alle forskningsprosjekter må forhåndsgodkjennes av Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk (REK) og andre offentlige instanser som loven krever. Når et prosjekt er godkjent, vil du finne informasjon på SOReg-N sin hjemmeside:

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

Registeransvarlig/kontaktperson: Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi v/Villy Våge, Helse Bergen,
PB 1400, 5021 Bergen. Tlf: 90863744. E-post: villy.vage@helse-bergen.no

**Skjema for samtykke
- Pasienter over 16 år**

Register: Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOREg-N)	Prosjektnummer:
---	-----------------

Registeransvarligs navn: Villy Våge	Klinikk/avdeling: Helse Bergen HF
--	--------------------------------------

Jeg har lest informasjonsskrivet «Forespørsel om registrering i Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi» og er gjort kjent med registerets formål, hvilke personopplysninger som skal registreres, hvor opplysningene hentes fra, hvordan utlevering av opplysninger skal foregå, og hvilke rettigheter jeg har med hensyn til innsyn, endring og sletting av opplysninger i registeret.

Jeg er kjent med at opplysninger blir hentet fra min journal. Innsamlede opplysninger vil bare bli brukt i kvalitetssikring av pasientbehandling og i forskning om overvekt.

Jeg samtykker herved i at opplysninger om meg inngår i SOReg-N, og at disse kan inngå i kvalitetssikring og forskning om overvekt.

Navn med blokkbokstaver:	Fødselsnummer (11 siffer):
--------------------------	----------------------------

Dato	Underskrift
------	-------------

Fylles ut av representant for registeret

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om SOReg-N

Navn med blokkbokstaver:

Dato	Underskrift
------	-------------

Eventuelle kommentarer:

Skjema for samtykke
- Ungdom mellom 12 og 16 år

Register: Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SORegN)	Prosjektnummer
--	----------------

Registeransvarliges navn: Villy Våge	Klinikk/avdeling:Helse Bergen HF
---	----------------------------------

Jeg har på vegne av ungdommen lest og informert ungdommen om informasjonsskrivet «Forespørsel om registrering i Norsk Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi», og er gjort kjent med registerets formål, hvilke personopplysninger som skal registreres, hvor opplysningene hentes fra, hvordan utlevering av opplysninger skal foregå, og hvilke rettigheter ungdommen har med hensyn til innsyn, endring og sletting av opplysninger i registeret.

Innsamlede opplysninger og prøvesvar vil bare bli brukt i kvalitetssikring av pasientbehandling og i forskning om overvekt.

Jeg samtykker herved på vegne av ungdommen i at opplysninger om ungdommen inngår i SOReg-N, **og at disse** kan inngå i kvalitetssikring og forskning om overvekt.

Navn på ungdommen med blokkbokstaver	Fødselsnummer (11 siffer)
--------------------------------------	---------------------------

Dato	Underskrift av foresatt	Rolle (mor/far/verge)
------	-------------------------	-----------------------

Fylles ut av representant for registeret

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om SOReg-N

Navn med blokkbokstaver

Dato	Underskrift
------	-------------

Eventuelle kommentarer: