

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	SOReg - Samtykkeskjema - nynorsk
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: D79121

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

Bakgrunn og hensikt

Dette er eit spørsmål til deg om å la deg registrere i Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi. Hensikta med SOReg-N er å betre kvaliteten på behandlinga for pasientar som får utført fedmekirurgi. Ved å samanlikne behandling og oppfølging hjå mange pasientar kan registeret gje oversikt over endringar i sjukdomsbilete og blodverdiar før og etter operasjon, og over komplikasjonar og biverknader av behandlinga. Dette gjer det mogleg å gje ein oversikt over langtidseffektar og kvaliteten på denne behandlinga generelt.

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

Registeret vil innehalde følgjande opplysningar om deg:

Registeret vil innehalde informasjon om namn, fødselsnummer, opplysningar om diagnoser og om behandling som blir gitt. Andre opplysningar som vert registrert er sosioøkonomisk status, medisinbruk, blodverdiar og eventuelt resultat av urinprøve. Opplysningane vil bli innhenta i forkant av operasjon og ved ordinære kontrollar etter operasjon. Du vil også bli spurt om helsereelatert livskvalitet før og etter operasjon, og om dine opplevingar som pasient i møte med helsetenesta etter operasjon.

Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig for registeret. Registrering av opplysningar skjer elektronisk og er sikra mot innsyn frå uvedkommande.

Datatilsynet har gitt konsesjon til registeret, og opplysningane blir lagra slik gjeldande konsesjonsreglar tilseier. Alle innsamla opplysningar blir behandla konfidensielt, og alle som arbeider med opplysningar frå registeret har teieplikt om forhold dei får kjennskap til.

Innsynsrett, endring og sletting av opplysningar

Du kan til ein kvar tid få innsyn i kva opplysningar som er registrert om deg, og du har rett til å få korrigert eventuelle feil i opplysningane vi har registrert. Du kan kva tid som helst krevje at innsamla prøver og opplysningar om deg blir sletta frå registeret, utan at du må grunngje dette. Sletting av data vil ikkje innebere sletting frå anonymiserte forskingsfiler som allereie er nytta i forskning.

Det vil ikkje få konsekvensar for behandlinga di om du let vere å delta eller om du seinare ønskjer å trekke deg.

Utlevering av opplysningar frå registeret vil vere aktuelt til forskarar og til eit nordisk, eventuelt også eit europeisk register for fedmekirurgi, men berre i form av aidentifiserte oversikter. Det vil seie at alle opplysningane vil bli behandla utan namn og fødselsnummer

eller andre opplysningar som direkte kan gjere at du kjennest att. Ein kode bind deg til dine opplysningar og prøver gjennom ei namneliste. Det er berre autorisert personell knytt til registeret som har tilgang til namnelista og kan finne tilbake til deg.

Om du etter operasjonen blir følgt opp ved eit anna sjukehus enn der du vart operert, vil ein gjennom registeret sende ei påminning om å registrere oppfølgingsinformasjon til ansvarleg personell ved det sjukehuset som skal hente opplysningar for registeret etter operasjonen. Denne påminninga vil ikkje vere aidentifisert, men personidentifiserbar.

For forskingsformål kan det vere aktuelt å samanstille informasjon frå registeret med andre opplysningar frå sjukejournal og frå følgjande andre offentlege register: Norsk Pasientregister, Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret, Medisinsk Fødselsregister, Kreftregisteret og Statistisk Sentralbyrå. Koplingar mot Norsk Pasientregister og Reseptregisteret vil bli gjort regelmessig for å måle dekningsgrad og validitet.

Det vil bli utarbeida årlege nasjonale rapportar frå registeret. Resultat vil bli publisert på fagmøter og i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrift. Resultat basert på analyser frå registeret vil ikkje kunne sporast tilbake til enkeltindivid.

Alle forskingsprosjekt må førehandsgodkjennast av Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk (REK) og andre offentlege instansar som lova krev. Når eit prosjekt er godkjent vil du finne informasjon om prosjektet på heimesida til SOReg-N:

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

Registeransvarleg/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 - Pasientar over 16 år

Register Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOReg-N)	Prosjektnummer
Namn på registeransvarleg Villy Våge	Klinikk/avdeling Helse Bergen HF
Eg har lese informasjonsskrivet «Førespurnad om registrering i Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi» og er gjort kjend med registeret sitt formål, kva for personopplysningar som skal registrerast, kvar opplysningane blir henta frå, korleis utlevering av opplysningar skal skje, og kva for rettar eg har når det gjeld innsyn, endring og sletting av opplysningar i registeret.	
Eg er kjend med at opplysningar blir henta frå min journal. Innsamla prøver og opplysningar vil berre bli nytta i kvalitetssikring av pasientbehandling og i forskning om overvekt.	

Eg samtykker med dette i at prøvesvar og opplysningar om meg inngår i SOReg-N, og at desse kan inngå i kvalitetssikring og forskning om overvekt.

Namn med blokkbokstavar

Fødselsnummer (11 siffer)

Dato

Underskrift

Fyllast ut av representant for registeret

Eg bekreftar å ha gitt informasjon om SOReg-N

Namn med blokkbokstavar

Dato

Underskrift

Eventuelle kommentarar:

**Skjema for samtykke
- Ungdom mellom 12 og 16 år**

Register

Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOReg-N)

Prosjektnummer

Namn på registeransvarleg

Villy Våge

Klinikk/avdeling

Helse Bergen HF

Eg har på vegne av ungdommen lese og informert ungdommen om informasjonsskrivet «Førespurnad om registrering i Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi» og er gjort kjend med registeret sitt formål, kva for personopplysningar som skal registrerast, kvar opplysningane blir henta frå, korleis utlevering av opplysningar skal skje, og kva for rettar ungdommen har når det gjeld innsyn, endring og sletting av opplysningar i registeret.

Innsamla opplysningar og prøvesvar vil berre bli nytta i kvalitetssikring av pasientbehandling og i forskning om overvekt.

Eg samtykker på vegne av ungdommen med dette i at prøvesvar og opplysningar om ungdommen inngår i SOReg-N, og at desse kan inngå i kvalitetssikring og forskning om overvekt.

Ungdommen sitt namn med blokkbokstavar

Ungdommen sitt fødselsnummer (11 siffer)

Dato

Føresette si underskrift

Rolle (mor/far/verge):

Fyllast ut av representant for registeret

Eg bekreftar å ha gitt informasjon om SOReg-N

Namn med blokkbokstavar

Dato

Underskrift

Eventuelle kommentarar:

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>