

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: 1.01
Godkjenner: Hege Hoff Skavøy	Skjema
Dok. ansvarlig: Villy Våge	Dok.id: D79297

Zapytanie o zgodę na rejestrację w Norweskim Rejestr Jakości Chirurgii Bariatrycznej (SOReg-N) (Scandinavian Obesity Surgery Registry – Norwegia)

Podstawa i cel

Niniejszym pozwalamy sobie zapytać Panią/Pana o zgodę na dokonanie wpisu informacji o Pani/Panu do Norweskiego Rejestru Jakości Chirurgii Bariatrycznej. Celem SOReg-N jest poprawa jakości leczenia pacjentów poddawanych chirurgii bariatrycznej. Dzięki temu Rejestrowi, poprzez porównanie przebiegu leczenia i obserwacji wielu pacjentów, będzie można zestawić i przeanalizować zmiany w obrazie choroby i wyniki badań przed i po zabiegu oraz powikłania i skutki uboczne leczenia. Umożliwi to obserwację długofalowych efektów i jakości tego leczenia.

Rejestracja w Norweskim Rejestrze Jakości Chirurgii Bariatrycznej jest dobrowolna. Oznacza to, że przed dokonaniem rejestracji będzie trzeba podpisać pisemne oświadczenie o wyrażeniu zgody.

Rejestr będzie zawierał przede wszystkim następujące informacje o Pani/Panu:

nazwisko, numer personalny, diagnozy oraz opis zastosowanego leczenia. Pozostałe informacje, jakie zostaną zarejestrowane to: status społeczno-ekonomiczny, stosowane leki, wyniki badań krwi i ewentualne wyniki badania moczu. Informacje te zostaną zebrane przed operacją oraz podczas standardowych kontroli pooperacyjnych.

Za przetwarzanie danych zebranych w Rejestrze odpowiada Helse Bergen HF. Rejestracja informacji odbywa się drogą elektroniczną i jest zabezpieczona przed dostępem osób nieuprawnionych.

Norweski Inspektor Ochrony Danych Osobowych udzielił koncesji na gromadzenie danych w Rejestrze, w związku z czym wszelkie informacje będą przechowywane zgodnie z obowiązującym zatwierdzeniem. Wszystkie zebrane informacje są traktowane jako poufne, a pracownicy którzy rejestrują dane, mają obowiązek zachowania poufności w zakresie tych danych.

Prawo do wglądu, zmian i usunięcia informacji

W każdej chwili ma Pani/Pan prawo wglądu do zarejestrowanych o Pani/Panu informacji a także prawo do poprawienia wszelkich błędów w zarejestrowanych danych. W dowolnej chwili może Pani/Pan zażądać usunięcia tych informacji bez konieczności podawania przyczyny. Usunięcie danych nie spowoduje usunięcia zanonimizowanych plików badawczych, które są już wykorzystywane w badaniach.

Odmowa rejestracji lub wycofania się z udzielonej zgody na rejestrację nie będzie miała żadnego znaczenia dla dalszego planu Pani/Pana leczenia.

Przekazywanie informacji z Rejestru naukowcom, rejestrom skandynawskim oraz innym europejskim rejestrom w zakresie chirurgii bariatrycznej, będzie się odbywało jedynie w formie zanonimizowanych danych. Oznacza to, że wszelkie informacje będą przetwarzane bez imienia i numeru personalnego oraz innych bezpośrednio rozpoznawalnych informacji. Informacje o pacjentach i wyniki ich badań będą przypisane do nazwisk jedynie poprzez kod. Tylko upoważniony personel pracujący nad rejestrem będzie miał dostęp do listy nazwisk i będzie mógł zidentyfikować pacjenta dzięki kodom na liście nazwisk.

Jeżeli po operacji będzie Pani/Pan pod opieką innego szpitala niż ten, w którym odbyła się operacja, Rejestr wyśle przypomnienie o wpisie informacji z kontroli pooperacyjnych do odpowiedzialnego personelu medycznego w tym szpitalu. Przypomnienie w tym wypadku umożliwi personelowi szpitala identyfikację pacjenta.

Do celów naukowo-badawczych istotne może być zestawienie informacji z Rejestru z innymi informacjami znajdującymi się w szpitalnej kartotece pacjenta lub w innych rejestrach publicznych takich jak: Norweski Rejestr Pacjentów, Rejestr Przyczyn Zgonów, Rejestr Recept, Rejestr Urodzeń, Rejestr Nowotworów i Główny Urząd Statystyczny. Połączenie z Norweskim Rejestrem Pacjentów i Rejestrem Recept odbywać się będzie regularnie w celu pomiaru zasięgu i ważności.

Z Rejestru będą sporządzane roczne sprawozdania krajowe. Wyniki będą publikowane na spotkaniach branżowych oraz w krajowych i międzynarodowych czasopismach medycznych. Wyników opartych na analizach z Rejestru nie będzie można powiązać z konkretnymi pacjentami.

Wszystkie projekty badawcze są zawsze wcześniej zatwierdzane przez Regionalną Komisję Etyki Badań Medycznych (REK) oraz przez inne wymagane ustawą organy publiczne. Po zatwierdzeniu projektu, znajdziesz informacje na ten temat na stronie internetowej SOreg-N:

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

Kierownik rejestru/osoba kontaktowa: Villy Våge, Norweski Rejestr Jakości Chirurgii Bariatrycznej (Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi), Helse Bergen, PB 1400, 5021 Bergen. Tel: 90863744. E-mail: villy.vage@helse-bergen.no

Formularz zgody
- Pacjenci powyżej 16 roku życia

Nazwa rejestru: Norweski Rejestr Jakości Chirurgii Bariatrycznej (SOREg-N)	Numer projektu/Projektnummer:
---	-------------------------------

Imię i nazwisko kierownika rejestru/Registeransvarliges navn: Villy Våge	Klinika, oddział/Klinikk, avdeling: Helse Bergen HF
---	--

Przeczytałem list informacyjny «Zapytanie o zgodę na rejestrację w Norweskim Rejestrze Jakości Chirurgii Bariatrycznej», zostałem poinformowany o celu prowadzenia Rejestru, jakie dane osobowe mają być zarejestrowane, skąd są pozyskiwane informacje, w jaki sposób będą przekazywane, oraz jakie przysługują mi prawa w zakresie wglądu, zmiany i usuwania informacji w Rejestrze.

Zostałem poinformowany o tym, że powyższe informacje zostaną pobrane z mojej kartoteki pacjenta. Zebrane informacje będą wykorzystywane wyłącznie w celu zapewniania jakości opieki nad pacjentami oraz w badaniach nad otyłością.

Wyrażam niniejszym zgodę na umieszczenie informacji o mnie w SOreg-N oraz na wykorzystanie ich dla celów zapewniania jakości i w badaniach nad otyłością.

Imię i nazwisko pisane drukowanymi literami/Navn med blokkbokstaver:	Numer personalny (11 cyfr)/Fødselsnummer (11 siffer):
--	---

Data/Dato	Podpis/Underskrift
-----------	--------------------

Wypełnia przedstawiciel rejestru

Potwierdzam, że przekazałem informacje o SOreg-N/Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om SOreg-N

Imię i nazwisko pisane drukowanymi literami/Navn med blokkbokstaver:
--

Data/Dato	Podpis/Underskrift
-----------	--------------------

Ewentualny komentarz/Eventuelle kommentarer:

Formularz zgody - Młodzież w wieku od 12 do 16 lat

Nazwa rejestru: Norweski Rejestr Jakości Chirurgii Bariatrycznej	Numer projektu/Prosjektnummer
---	-------------------------------

Imię i nazwisko kierownika rejestru/Registeransvarliges navn: Villy Våge	Klinika, oddział/Klinikk, avdeling: Helse Bergen HF
---	--

W imieniu dziecka przeczytałem(a) list informacyjny «Zapytanie o zgodę na rejestrację w Norweskim Rejestrze Jakości Chirurgii Bariatrycznej», zostałem(a) poinformowany(a) o celu prowadzenia Rejestru, jakie dane osobowe mają być zarejestrowane, skąd są pozyskiwane informacje, w jaki sposób będą przekazywane, oraz jakie prawa przysługują dziecku w zakresie wglądu, zmiany i usuwania informacji w Rejestrze.

Zebrane informacje i wyniki badań będą wykorzystywane wyłącznie w celu zapewniania jakości opieki nad pacjentami oraz w badaniach nad otyłością.

W imieniu dziecka wyrażam zgodę na rejestrację informacji o dziecku w SOreg-N oraz **na wykorzystanie ich** w zapewnianiu jakości i w badaniach nad otyłością.

Imię i nazwisko dziecka drukowanymi literami/Navn på ungdommen med blokkbokstaver	Numer personalny (11 cyfr)/Fødselsnummer (11 siffer)
---	--

Data/Dato	Podpis opiekuna/Underskrift av foresatt	Rola (matka/ojciec/opiekun prawny)/Rolle (mor/far/verge)
-----------	---	--

Wypełnia przedstawiciel rejestru

Potwierdzam, że przekazałem informacje o SOreg-N/Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om SOreg-N

Imię i nazwisko drukowanymi literami/Navn med blokkbokstaver:

Data/Dato	Podpis/Underskrift
-----------	--------------------

Ewentualny komentarz/Eventuelle kommentarer: