

 <b>HELSE BERGEN</b> Haukeland universitetssjukehus	<b>SOReg - Samtykke - russisk</b>
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: 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, <b>и что они</b> 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)
<b>Заполняется представителем регистра</b>		
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:		

