

Forespørsel om registrering i kvalitetsregister for søvnforstyrrelser.

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å la deg registrere i Kvalitetsregister for søvnforstyrrelser. Registeret har nasjonalt omfang og inkluderer data fra flere sykehusavdelinger i landet. Forskning på helseopplysninger relatert til pasienters diagnose, behandling og prognose er avgjørende for å sikre befolkningen en høy kvalitet på helsetjenestetilbudet. Ved Helse Bergen HF/Haukeland universitetssjukehus arbeider vi kontinuerlig med å oppnå ny kunnskap innen søvnmedisin.

Hva innebærer deltakelse for deg?

Deltakelse er frivillig og krever informert samtykke. Det betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før vi kan registrere deg i registeret. Det vil ikke ha noen betydning for ditt behandlingsopplegg dersom du ikke ønsker å delta.

I registeret skal det samles inn opplysninger om deg, din helsetilstand, diagnoser og eventuell behandling som blir gitt. Denne informasjonen samles inn fra undersøkelsene du går gjennom. I tillegg vil du bli spurt om å besvare spørreskjemaer. Du kan også få spørsmål om å delta på oppfølgingstiltak for å samle inn ytterligere opplysninger.

Hva skjer med innsamlete opplysninger om deg?

Opplysningene som registreres om deg lagres elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende. Direkte identifiserbare opplysninger, herunder navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn, lagres adskilt fra de øvrige opplysningene i registeret. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Bare autorisert personell tilknyttet registeret har adgang til navnelisten og kan finne tilbake til deg.

Opplysningene som lagres kan etter forholdene fremstå som indirekte identifiserbare. Opplysningene skal imidlertid bare håndteres av autorisert personell ved foretaket, og resultater fra studier mv. vil være anonyme.

Vi gjør oppmerksom på at opplysninger kan utleveres til samarbeidende forskere ved foretakene i Helse Vest og Universitetet i Bergen. Enhver utlevering av opplysninger til samarbeidende forskere vil bli lagt frem for Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Sammenstilling med andre registre

For forskningsformål kan det være aktuelt å sammenstille (koble) informasjon fra registeret med andre opplysninger fra følgende andre offentlige registre: medisinsk fødselsregister, hjerte-kar-slag registeret (HKS), nasjonalt diabetesregister, norsk pasientregister, kreftregisteret, reseptregisteret, registre under Statistisk Sentralbyrå, registre under Norsk arbeids og velferds-forvaltning (NAV), og dødsårsaksregisteret.

Retten til innsyn, endring og sletting av oppgaver

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

Personvern

All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern, og i samsvar med lover og forskrifter. Videre behandles all informasjon konfidensielt, og alle som arbeider med registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til. Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig for registeret. Datatilsynet har gitt konsesjon til registeret, og opplysningene vil bli lagret i henhold til gjeldende konsesjonsbestemmelser.

Forskningsprosjekter

Alle forskningsprosjekter må godkjennes av Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk (REK) og evt. andre offentlige instanser som loven krever. Når prosjektet er godkjent, vil du finne informasjon på www.helse-bergen.no/sovn under forskningsprosjekt.

Ytterligere informasjon

Du vil få informasjon om planlagte og pågående forskningsprosjekter som er omfattet av dette samtykket gjennom nettsiden til Senter for Søvnmedisin, Helse Bergen (www.helse-bergen.no/sovn). Har du spørsmål tilknyttet forskningsvirksomheten, kontakt leder Bjørn Bjorvatn ved Senter for Søvnmedisin, bjorn.bjorvatn@helse-bergen.no, tlf. 55 97 50 00.

Biobank

Eventuelle blodprøver/spyttprøver som blir tatt og informasjonen utledet av dette materialet vil bli lagret i en forskningsbiobank ved Senter for Søvnmedisin, Helse Bergen. Hvis du sier ja til å delta i registeret, gir du også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i forskningsbiobanken som er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke samtykket

Det er frivillig å delta. Dersom du sier ja, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side av denne informasjonen. Selv om du sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake samtykket uten at det påvirker behandlingen du får. Hvis du senere ønsker å trekke deg kan du henvende deg til Bjørn Bjorvatn ved Senter for Søvnmedisin, bjorn.bjorvatn@helse-bergen.no, tlf. 55 97 50 00.

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

Register

Kvalitetsregister for søvnforstyrrelser

Registeransvarliges navn

Bjørn Bjorvatn

Klinikk/avdeling

Senter for Søvnmedisin/
Lungeavdelingen, Haukeland
universitetssjukehus

Jeg samtykker herved til at prøver og opplysninger om meg kan registreres i
"Register for søvnforstyrrelser" for kvalitetssikringsformål og fremtidig forskning innenfor
dette området

Navn med blokkbokstaver

Fødselsnummer (11 siffer)

Dato

Underskrift

Fylles ut av representant for registeret

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om Kvalitetsregister for søvnforstyrrelser

Dato

Underskrift

Brukerkode (4-tegnskode)

Eventuelle kommentarer: