

Forespørsel om registrering i Norsk Parkinsonregister og biobank

Bakgrunn og formål med Norsk Parkinsonregister og biobank

Dette er en forespørsel til deg som har Parkinsons sykdom eller atypisk parkinsonisme (også kalt «Parkinson pluss») om å la deg registrere i Norsk Parkinsonregister og biobank. I dette skrivet finner du informasjon om registerets formål og vilkår for bruk.

Å bli registrert i Norsk Parkinsonregister og biobank er frivillig og krever informert samtykke. Det betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før vi kan registrere deg i registeret.

Tidligere spørreskjemaundersøkelser i regi av Norges Parkinsonforbund antyder at tilbudet til pasienter med parkinsonistiske sykdommer varierer betydelig i de ulike helseforetakene i Norge. På denne bakgrunn er det behov for en mer systematisk kartlegging av utrednings- og behandlingstilbudet nasjonalt, regionalt og lokalt. For at behandlingstilbudet skal bli best mulig, er det også behov for en systematisk kartlegging av sykdommenes forekomst og ulike motoriske og ikke-motoriske symptomer samt sykdommens innvirkning på livskvalitet, arbeidsevne og bruk av offentlige resurser. Registeret vil være en viktig del av arbeidet med å utvikle nasjonale retningslinjer for behandling av Parkinsons sykdom og atypiske parkinsonistiske sykdommer. Registerets hovedmål er derfor å sikre kvalitet og enhetlig diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med Parkinsons sykdom og atypiske parkinsonistiske sykdommer.

Registeret vil inneholde følgende opplysninger om deg

De opplysninger som inngår i registeret er demografiske data (navn, adresse, fødselsnummer, sivilstatus, utdanning og yrke) og opplysninger om diagnoser og behandling, symptomer, sykdomsforløp og livskvalitet. Biologisk prøvemateriale (f.eks. blodprøver og ryggmargsvæske) som blir tatt av deg (krever separat samtykkeerklæring), vil bli lagret i en biobank ved Stavanger universitetssjukehus på ubestemt tid etter gjeldende lovverk som er regulert av norske myndigheter. Opplysningene som samles inn til biobanken er godkjent av Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk (REK). Opplysningene samles inn av nevrolog eller sykepleier ved dine faste konsultasjoner på Nevrologisk poliklinikk.

Helse Stavanger 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 vil bli lagret i henhold til gjeldende konsesjonsbestemmelser. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

Bruk av registerdata og biobankmateriale i forskning

For å få tilgang til registerdata og biobankmateriale må forskere søke om dette til daglig leder ved Norsk Parkinsonregister og biobank, Helse Stavanger, og innfri formelle og vitenskapelige kriterier. Utlevering av opplysninger fra registeret vil etter godkjenning bare skje til forskere 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 gjennom en navneliste. Det er kun et fåtall autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til navnelisten og kan finne tilbake til deg.

For forskningsformål kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med andre opplysninger fra sykehusets pasientjournal og fra følgende andre offentlige registre; **Folkeregisteret, Fødselsregisteret, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Norsk Pasientregister, Reseptregisteret og Vernepliktregisteret.** Koblinger mot Norsk Pasientregister vil bli gjort regelmessig for å måle dekningsgrad i Parkinsonregisteret, og vi ber derfor om et eget samtykke for dette. Det vil bli utarbeidet årlige nasjonale rapporter fra registeret. Resultater vil også publiseres fortløpende på fagmøter og i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider.

Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

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. I tillegg kan du 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 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.

Alle forskningsprosjekter må forhåndsgodkjennes av REK og andre offentlige instanser som loven krever. Når et prosjekt er godkjent, vil du finne informasjon om det på <https://helseforskning.etikkom.no> eller ved å gå inn på registerets nettsider på www.sus/nkb.no.

Dersom du skulle ha spørsmål om registeret kan du henvende deg til nevrolog eller sykepleier ved din Nevrologiske poliklinikk eller ta kontakt med Norsk Parkinsonregister og biobank.

Kontaktadresse

Norsk Parkinsonregister og biobank, Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser (NKB), Stavanger universitetssykehus, Pb 8100, 4068 Stavanger. Telefon: 51 51 52 18, nettside: www.sus.no/nkb, epost: parkinsonregisteret@sus.no.



Skjema for samtykke

| | | | |
|---|-------------|--|--|
| Register | | Prosjektnummer | |
| Norsk Parkinsonregister og biobank | | | |
| Registeransvarliges navn | | Klinikk/avdeling | |
| Guido Alves | | Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser - NKB | |
| <p>Jeg har lest informasjonsskrivet «Forespørsel om registrering i Norsk Parkinsonregister og biobank» 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. Innsamlede prøver og opplysninger vil bare bli brukt i kvalitetssikring av pasientbehandling og i forskning som omhandler Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme.</p> | | | |
| Samtykke til registrering av opplysninger i Norsk Parkinsonregister | | | |
| <p>Jeg samtykker herved til at opplysninger om meg samles inn i Norsk Parkinsonregister og at disse kan inngå i kvalitetssikring og forskning innenfor Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme.</p> | | | |
| <input type="checkbox"/> Ja | | | |
| <input type="checkbox"/> Nei | | | |
| Samtykke til sammenstilling med biologisk prøvemateriale i biobank | | | |
| <p>Jeg samtykker herved til at opplysninger i Norsk Parkinsonregister kan sammenstilles med lagret biologisk prøvemateriale fra meg dersom slikt samtykke er gitt (krever separat samtykkeerklæring), for å inngå i forskning innenfor Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme.</p> | | | |
| <input type="checkbox"/> Ja | | | |
| <input type="checkbox"/> Nei | | | |
| Samtykke til sammenstilling med Norsk Pasientregister | | | |
| <p>Jeg samtykker herved i at opplysninger fra Norsk Parkinsonregister og biobank kan sammenstilles med opplysninger om meg fra Norsk Pasientregister.</p> | | | |
| <input type="checkbox"/> Ja | | | |
| <input type="checkbox"/> Nei | | | |
| Navn med blokkbokstaver | | Fødselsnummer (11 siffer) | |
| | | | |
| Dato | Underskrift | | |
| | | | |



| | |
|--|-------------|
| | |
| Fylles ut av representant for registeret: | |
| Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om Norsk Parkinsonregister og biobank: | |
| Navn med blokkbokstaver | |
| Dato | Underskrift |
| Eventuelle kommentarer: | |