

Forespørsel om deltagelse i Norsk Parkinsonregister og biobank

Dette skrivet er en forespørsel til deg om du vil delta i Norsk Parkinsonregister og biobank. Her finner du informasjon om registerets formål og vilkår for bruk. Les gjennom skrivet før du eventuelt signerer samtykket. Du skal selv beholde skrivet og en kopi av samtykket.

Det er frivillig å delta. Dersom du velger å ikke delta trenger du ikke oppgi grunn, og dette får heller ingen konsekvenser for deg verken nå eller i fremtiden.

Hva er Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme?

Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme (også kalt parkinson pluss) er neurodegenerative sykdommer der hjerneceller gradvis ødelegges over tid. Ved Parkinsons sykdom fører dette til en rekke motoriske symptomer som f.eks. skjelving i hvile, langsomme bevegelser og økt muskelspenning i armer og bein. Det forekommer også en rekke ikke-motoriske symptomer, bl.a. forstoppelse, redusert energi, dårligere søvnkvalitet og depresjon, i ulike stadier av sykdommen. Ved atypisk parkinsonisme er sykdomsutviklingen som regel raskere og preges av andre ikke-motoriske symptomer. Felles for de atypiske sykdommene er at alle typer parkinsonmedisiner har liten eller ingen effekt. Årsaken til Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme er i de aller fleste tilfeller ukjent.

Hva er Norsk Parkinsonregister og biobank?

Norsk Parkinsonregister og biobank ble opprettet av Helsedirektoratet i 2016 (16/15325-2) med konsesjon fra Datatilsynet (15/00402-2/CGN) og finansiering med tilskudd fra Helse- og omsorgsdepartementet via Helse Vest RHF. Registeransvarlig er leder ved Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser i Helse Stavanger HF. I registeret samles informasjon om demografiske data (navn, adresse, fødselsdato og personnummer, henvisningsdato, debuttidspunkt og diagnosedato) og kliniske data (diagnose, bildediagnostikk, symptomer og sykdomsforløp) samt behandlingsdata (medikamenter, tidspunkt for oppstart, ev. avansert behandling, effekt og bivirkninger). Opplysningene samles inn av nevrolog eller sykepleier ved dine faste konsultasjoner på nevrologisk poliklinikk.

Registeret samler også inn pasientrapporterte data om demografi (utdanning, yrkesstatus, boforhold, hjelpebehov, familiær parkinsonisme), symptomer, behandling, bivirkninger, livskvalitet relatert til sykdommen og behandling, samt pasientens opplevelse av oppfølging og behandling. Denne informasjonen vil bli samlet inn ca. 1 gang i året ved hjelp av spørreskjemaer som registeret sender ut til deg via helsenorge.no eller Digipost (PROM-data). Det er frivillig å svare på disse spørsmålene. De pasientrapporterte dataene vil ikke inngå i sykehusets pasientjournal, og du vil få gjenpart av dine svar. Registrering krever skriftlig informert samtykke fra den enkelte.

I tillegg er det etablert en biobank koblet til Norsk Parkinsonregister som er opprettet med godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK-nummer 2009/1116), Helsedirektoratet og Datatilsynet. Biobanken inneholder blodprøver

(DNA/arvestoff og serum), ryggmargsvæske, spytt, tårevæske, urin og avføring fra pasienter som er inkludert i registeret. Prøvematerialet lagres ved Stavanger universitetssjukehus HF. Alle prøver i biobanken er avgitt etter skriftlig informert samtykke fra giver.

Formålet med Norsk Parkinsonregister og biobank

Tilbudet til pasienter med parkinsonistiske sykdommer varierer betydelig i Norge. Det er derfor behov for en systematisk kartlegging av utrednings- og behandlingstilbudet som pasientene mottar lokalt, regionalt og nasjonalt. For at behandlingstilbudet skal bli best mulig, er det også behov for en systematisk kartlegging av sykdommenes forekomst, ulike motoriske og ikke-motoriske symptomer, sykdommens innvirkning på livskvalitet og arbeidsevne samt bruk av offentlige ressurser. 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. Biologisk materiale koblet til registeropplysninger vil i tillegg danne et unikt grunnlag for studier av arvelig disposisjon og andre årsaksforhold, sykdomsforløp og prognose for bedre og mer persontilpasset behandling i fremtiden.

Vilkår for tilgang og bruk av registeropplysninger og prøvemateriale

Helse Stavanger HF er databehandlingsansvarlig for registeret. Registrering av opplysninger skjer elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

For å få tilgang til registerdata må forskere søke om dette til daglig leder ved Norsk Parkinsonregister ved Helse Stavanger HF, og innfri formelle og vitenskapelige kriterier. Utlevering av data fra registeret vil etter godkjenning bare inkludere opplysninger som er nødvendige for analyser og evaluering av resultater, og bli levert til studieansvarlige personer. Dette innebærer at alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserbare opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en koblingsnøkkel. Det er kun et fåtall autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til koblingsnøkkelen og kan finne tilbake til deg. Resultater fra forskningsprosjekter vil presenteres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes.

Det kan bli aktuelt å gjøre analyser av materialet ved laboratorier i utlandet, både innenfor EU/EØS samt i USA og andre land hvor lovene om databeskyttelse kan være mindre strenge. Helse Stavanger HF har egne rutiner som skal sikre at personvernet ivaretas, også ved utlevering til land utenfor EU/EØS. I den sammenheng bes det om din tillatelse til at registeropplysninger og/eller prøvemateriale utveksles med forskere i slike prosjekter. Enhver utlevering av data eller prøver vil kun skje etter søknad fra prosjekter som innfrir de nødvendige formelle og vitenskapelige krav. Alle forskningsprosjekter må forhåndsgodkjennes av Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (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.parkinsonregister.no.

For forskningsformål kan det også være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med andre opplysninger fra sykehusets pasientjournal, biobank og fra følgende andre

offentlige registre; *Folkeregisteret, Fødselsregisteret, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Reseptregisteret, Verneplikregisteret, Vernepliktsverket og registre ved Statistisk Sentralbyrå*, for eksempel om utdanning, yrkesdeltakelse og offentlige ytelser. Koblinger mot Norsk pasientregister vil bli gjort regelmessig for å måle dekningsgrad i Parkinsonregisteret. 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. Slike sammenstillinger vil bare kunne gjøres dersom dette forhåndsgodkjennes av nødvendige instanser, som for eksempel Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Datatilsynet, Sosial- og helsedirektoratet eller Rikstrykdeverket. All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv, og i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

Lagring, innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Registeropplysninger om og prøver fra deg vil bli oppbevart i Norsk Parkinsonregister og i tilhørende biobank. Opplysningene som skal registreres vil være personidentifiserbare. Dette er for at registeret skal kunne oppdateres med nye opplysninger. Lagringen skjer i henhold til gjeldende lovverk. Opplysningene lagres på ubestemt tid, i henhold til gjeldende konsesjon fra Datatilsynet. All informasjon knyttet til Norsk Parkinsonregister og biobank vil bli behandlet strengt fortrolig.

Du kan få opplysninger om hva som er registrert om deg selv samt få rettet eller gitt supplerende opplysninger som kan dokumenteres å være uriktige eller ufullstendige. Du kan kreve å bli slettet fra registeret. Du kan kreve at prøvematerialer fra deg som er avgitt til biobanken skal destrueres eller utleveres til deg. Materiale og data som har fremkommet og eventuelt er publisert i vitenskapelige arbeider, kan imidlertid ikke kreves destruert/slettet.

Når du signerer vedlagte samtykkeskjema, bekrefter du at du har mottatt en kopi av dette informasjonsskrivet og at du samtykker i å delta i Norsk Parkinsonregister og biobank.

Kontaktinformasjon

Henvendelser kan rettes til Norsk Parkinsonregister og biobank, Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser, Helse Stavanger HF, Pb 8100, 4068 Stavanger. Telefon: 51 51 52 18
E-post: parkinsonregisteret.no
Nettsider: www.sus.no/nkb eller www.parkinsonregister.no

Samtykkeerklæring for Norsk Parkinsonregister og biobank

Jeg er gjennom forespørsel om deltagelse i Norsk Parkinsonregister og biobank 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.

Jeg samtykker herved til at opplysninger om min sykdom inngår i Norsk Parkinsonregister og biobank. Herunder inngår også rapporterte data om livskvalitet og behandling – inkludert symptomer og bivirkninger – samt min opplevelse knyttet til oppfølging og behandling, som blir samlet inn via Helsenorge eller digital postkasse.

JA	NEI

Jeg samtykker herved til at biologisk prøvemateriale (f.eks. blodprøver og ryggmargsvæske) tas og oppbevares i Norsk Parkinsonregister og biobank ved Stavanger universitetssjukehus på ubestemt tid, etter gjeldende lovverk som er regulert av norske myndigheter.

JA	NEI

Navn med blokkbokstaver:

Fødselsnummer (11 siffer):

.....

.....

Sted:

Dato:

Signatur:

.....

.....

.....

Samtykkeerklæring for Norsk Parkinsonregister og biobank

Jeg er gjennom forespørsel om deltagelse i Norsk Parkinsonregister og biobank 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.

Jeg samtykker herved til at opplysninger om min sykdom inngår i Norsk Parkinsonregister og biobank. Herunder inngår også rapporterte data om livskvalitet og behandling – inkludert symptomer og bivirkninger – samt min opplevelse knyttet til oppfølging og behandling, som blir samlet inn via Helsenorge eller digital postkasse.

JA	NEI

Jeg samtykker herved til at biologisk prøvemateriale (f.eks. blodprøver og ryggmargsvæske) tas og oppbevares i Norsk Parkinsonregister og biobank ved Stavanger universitetssjukehus på ubestemt tid, etter gjeldende lovverk som er regulert av norske myndigheter.

JA	NEI

Navn med blokkbokstaver:

Fødselsnummer (11 siffer):

.....

.....

Sted:

Dato:

Signatur:

.....

.....

.....

BEHOLD DENNE KOPIEN SELV