

NORSK ELEKTRONISK ALBUEREGISTER

BAKGRUNN OG HENSIKT

Dette er et spørsmål til deg som foresatt om å la ditt mindreårige barn (< 16 år) delta i forsknings- og kvalitetsregisteret «Norsk elektronisk albueregister» (Albueregisteret). Albueregisteret har som formål å bidra til en kontinuerlig forbedring av behandling og diagnostikk av albuepasientene i Norge. Anonymiserte opplysninger vil bli brukt til undervisning og opplæring av helsepersonell, i registerets årlige rapporter og i vitenskapelige studier publisert i fagtidsskrift.

Ansvarlig for registeret er Oslo universitetssykehus, ortopedisk avdeling, Ullevål.

HVA INNEBÆRER DELTAKELSE I REGISTERET?

Albueregisteret vil innhente og lagre opplysninger om ditt barns albueplager i et register. Opplysningene som vil bli registrert er navn og fødselsnummer, samt detaljer rundt utredning, diagnose, operasjon og resultat. Informasjonen vil bli samlet inn av behandlende lege i forbindelse med operasjon eller når du er inne til poliklinisk konsultasjon. Dette vil ikke medføre avvik fra ordinær behandling.

I tillegg ønsker vi å registrere ditt barns opplevelse av helse og sykdom, samt tilfredshet med behandlingen. Du vil derfor, i samarbeid med barnet ditt, bli bedt om å fylle ut et spørreskjema; i forkant av operasjon, ved avsluttende kontroll og ett år etter operasjonen. Spørreskjemaet dere blir bedt om å besvare heter Kvikk-DASH. Kvikk-DASH benyttes for å kartlegge symptomer i arm/skulder/hånd og barnets evne til å utføre visse aktiviteter.

Noen ganger kan det være ønskelig å kontakte deg for oppfølgingsspørsmål og/eller innhente opplysninger om behandling og oppfølging fra ditt barns journal. Vi ber om tillatelse til å gjøre dette.

SAMMENSTILLING MED ANDRE REGISTRE

For å kunne utføre enkelte analyser kan det være aktuelt å sammenstille data fra Albueregisteret med opplysninger fra Folkeregisteret for verifikasjon av pasientidentitet, Frakturregisteret, Proteseregisteret og Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer (NorArtritt) for å kartlegge sykdomsforløp.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Ditt barns deltagelse vil komme fremtidige pasienter til gode da registeret vil bidra til ny og nyttig kunnskap om albueplager i befolkningen, og gi grunnlag for å heve kvaliteten på den kirurgiske behandlingen. Det medfører ingen ulemper for barnet å delta i registeret.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i Albueregisteret. Dersom du ønsker å la barnet ditt delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for den videre behandlingen av barnet ditt. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Ved behandling i strid med reglene har du rett til å klage saken inn til Datatilsynet. Du kan evt. ta kontakt med personvernombudet ved Oslo universitetssykehus på e-post: personvern@ous-hf.no. Det vil bli bedt om et nytt samtykke når barnet har fylt 16 år.

Dersom du senere ønsker å trekke barnet ditt fra registeret eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Albueregisteret v/registerkoordinator i Nasjonal kompetansetjeneste for albuekirurgi, Oslo universitetssykehus HF, Ortopedisk klinikk, telefon 980 93 307, evt. kan du sende e-post til albueregisteret@ous-hf.no

HVA SKJER MED PRØVENE OG INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om barnet ditt skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med registeret. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert og du har rett til å få korrigert eventuelle feil i de registrerte opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennelige opplysninger. En kode knytter barnet ditt og opplysningene om han/henne gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til navnelisten og som vil kunne finne tilbake til barnet. Alle opplysninger vil bli behandlet konfidensielt og er sikret mot innsyn fra uvedkommende.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av albueregisteret og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Registerets varighet vil være permanent.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I NORSK ELEKTRONISK ALBUEREGISTER

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Som foresatte til _____ (Fullt navn) samtykker vi til at hun/han kan delta i prosjektet

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med trykte bokstaver

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med trykte bokstaver