

## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I KVALITETS- OG FORSKNINGSREGISTER

### NORSK REGISTER FOR PERSONER SOM UTREDES FOR KOGNITIVE SYMPTOMER I SPESIALISTHELSETJENESTEN-NORKOG

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et nasjonalt kvalitets- og forskningsregister for pasienter som utredes for kognitive symptomer og demens i poliklinikker i spesialisthelsetjenesten (NorKog). Poliklinikker som utreder personer med kognitive symptomer ønsker å forbedre sine tjenester til pasienter og pårørende og har av den grunn opprettet et medisinsk kvalitetsregister.

Vi ber om å benytte opplysninger som samles inn til kvalitetsforbedring av våre undersøkelsesmetoder og behandling. I tillegg ønsker vi å bruke opplysningene til forskning for å få økt kunnskap om blant annet sykdomsutvikling, bruk av helsetjenester og til å bedre våre diagnostiske metoder.

Oslo universitetssykehus HF er ansvarlig for registeret. Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse har ansvar for daglig drift.

#### HVA INNEBÆRER REGISTERET?

Poliklinikken hvor du blir undersøkt vil levere et utvalg data fra undersøkelsen til registeret. Dette vil være opplysninger om:

1. Alder, kjønn, utdanning og yrke.
2. Tidligere og nåværende sykdommer og bruk av legemidler
3. Hukommelsesfunksjon, psykisk helse, din evne til å klare deg i dagliglivet slik dine pårørende ser deg, samt pårørendes forståelse av sin egen rolle
4. Resultater av de testene som er utført
5. Legeundersøkelse og svar på blodprøver
6. Bildeundersøkelse av hjernen
7. Ryggmargsvæskeundersøkelse, dersom det ble utført
8. Diagnose og diagnosetidspunkt

For å kunne følge din sykdomsutvikling ønsker vi å registrere data om din hukommelsesfunksjon og helse som journalføres i forbindelse med andre undersøkelser ved poliklinikken og ved en eventuell innleggelse i sykehus.

Vi vil i tillegg be om tillatelse til å oppbevare prøver som tas i forbindelse med undersøkelsen i en forskningsbiobank med tanke på framtidig forskning. Det vil dreie seg om undersøkelser av arvemateriale, betennelses- og stressmarkører, vitaminer, antioksidanter og andre markører som kan ha relasjon til hukommelsesvansker.

Videre vil vi be om tillatelse til å koble disse opplysningene til opplysninger som er registrert om deg i offentlige registre, som Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret og Norsk pasientregister.

Vi vil også be om lov til å kontakte deg igjen for deltagelse i nye studier som ikke er beskrevet i denne informasjonen.

Alle opplysninger som registreres vil utleveres til OUS ved Aldring og helse. De vil ha ansvaret for å legge dine data inn i registeret og holde det oppdatert. All bruk av data fra registeret må først godkjennes av et fagråd som består av medrepresentanter fra alle helseregionene i Norge, brukerrepresentant og representant fra Aldring og helse.

## MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltakelse i registeret medfører ingen spesielle ulemper for deg som pasient. Ved å delta bidrar du til at opplysningene som innhentes for å gi deg best mulig utredning og behandling, kan benyttes til å øke kvaliteten på tjenestene og kunnskapen om utredning av kognitive symptomer. Dette kan komme deg til gode på et senere tidspunkt, og det kan komme andre pasienter til gode. Deltakelse i registeret eller forskningsprosjekter som bruker data fra registeret, får ingen konsekvenser for din utredning eller behandling ved poliklinikken.

## FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET TIL Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i registeret. Dersom du ønsker å 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 din videre behandling. Du kan takke nei til å delta uten å oppgi grunn og uten at det vil få konsekvenser for din videre behandling.

Dersom du trekker deg fra registeret, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger fra registeret, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til registret, kan du kontakte din behandler ved poliklinikken eller en av registerets kontaktpersoner; koordinator Marit Nåvik tlf 92246004 eller prosjektleder Geir Selbæk tlf.95883535.

## HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i denne informasjonen. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil. Du kan be om kopi av dine personopplysninger (dataportabilitet). Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en liste med navn og fødselsnummer. Det er kun autorisert personell knyttet til registeret som har tilgang til navnelisten: prosjektleder Geir Selbæk, Ingrid Tøndel Medbøen og Benedicte Huseby Bøhn.

Forskningsprosjekter, som benytter data fra registeret, vil være godkjent av Regional Etisk Komite eller Personvernombudet. Du kan finne informasjon om forskningsprosjekter som benytter data fra registeret på [www.norkog.no](http://www.norkog.no). Her vil du også finne informasjon om hvordan du kan reservere deg mot å delta i forskningsprosjektene. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av forskningsprosjekter som publiseres. Dersom det skal igangsettes et forskningsprosjekt hvor det skal samles inn flere data enn det som er beskrevet her, vil du bli kontaktet igjen for nytt samtykke.

Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt. Navnelisten vil bli slettet senest i 2029. Biobanken opphører ved prosjektslutt.

## DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Ved å delta i registeret, samtykker du til at opplysninger og prøver kan overføres til samarbeidspartnere i Norge eller utlandet som ledd i forskningssamarbeid, for analysering og publisering. Prøver fra forskningsbiobanken, billedundersøkelser eller EEG kan bli sendt til utlandet til spesialanalyser. Etter analyse blir prøvene tilbakeført til registeret. I spesifikke prosjekter kan det være aktuelt at aidentifiserte data analyseres i samarbeid med internasjonale forskningsgrupper. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

Ved å henvende deg til Nasjonal Kompetansetjeneste for Aldring og helse vil du få en oversikt over hvilke virksomheter som behandler dine opplysninger. På [www.norkog.no](http://www.norkog.no) vil du også finne oversikt over hvilke foretak som er ansvarlig for de enkelte forskningsprosjektene.

## ØKONOMI

Registeret er finansiert gjennom midler fra Helse Sør-Øst og Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse.

## GODKJENNING

Registeret har tidligere fått konsesjon av Datatilsynet. Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Oslo Universitetssykehus ved prosjektleder/ forskningssjef Aldring og helse Geir Selbæk et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og 9a og behandler opplysningene om deg basert på ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til registeret kan du ta kontakt med koordinator Marit Nåvik tlf 92246004.

Du kan ta kontakt med Personvernombudet ved Oslo Universitetssykehus på telefon (+ 47) 915 02 770 eller E-post: [personvern@ous-hf.no](mailto:personvern@ous-hf.no) dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i registeret.

Senere oppdateringer av samtykke vil ligge på registerets hjemmeside [www.norkog.no](http://www.norkog.no) .

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I REGISTERET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET I DENNE INFORMASJONEN.

---

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

#### FORSKNINGSBIOBANK

Det er opprettet en forskningsbiobank ved Oslo universitetssykehus i forbindelse med registeret. Fag- og forskningssjef Geir Selbæk, Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse, er ansvarlig for forskningsbiobanken. Vi vil oppbevare prøvene med tanke på forskning som har relasjon til hukommelsessvikt. Prøvene som innhentes er blodprøver og ryggmargsvæskeundersøkelse. Informasjon om forskningsresultater basert på disse prøvene vil ikke bli tilbakeført til deg. Du kan når som helst få ditt prøvemateriale destruert, men kun dersom det ikke allerede er analysert og inngått i et forskningsprosjekt. Prøvematerialet vil bli destruert senest i 2029.

JEG SAMTYKKER TIL Å AVGI PRØVER TIL FORSKNINGSBIOBANKEN

---

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

#### FREMTIDIGE FORSKNINGSPROSJEKTER

Det tredje vi vil be om, er tillatelse til å kontakte deg igjen dersom vi skal igangsette et forskningsprosjekt som vi tror du kan være aktuell for å medvirke i. Dersom du er villig til dette, vil vi be deg skrive under her:

JEG ER VILLIG TIL Å BLI KONTAKTET IGJEN

---

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om registeret

---

Sted og dato

Signatur

Rolle i registeret