

Bergen, 09. januar 2019

Forespørsel om deltakelse i nasjonal registrering av hofteleddsdysplasi, Calvé-Legg-Perthes og epifysiolyse capitis femoris i Nasjonalt barnehofteregister

Bakgrunn

Nasjonalt Barnehofteregister er opprettet av Norsk Barneortopedisk Forening for å øke kunnskapen og bedre behandlingen av barnehoftesykdommene hofteleddsdysplasi, Calvé-Legg-Perthes og epifysiolyse capitis femoris. Barnehofteregisteret vil samle inn data om pasienter med disse sykdommene i Norge. I tillegg ønsker vi å samle inn informasjon om alle hoftebevarende inngrep, åpne og skopiske, utført hos unge voksne. Registeret er en del av Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for leddproteser og hoftebrudd, Ortopedisk klinikk, Helse Bergen HF.

Hensikten med Nasjonalt Barnehofteregister

Hensikten med registeret er å fremme og gi grunnlag for forskning på resultat av ulike behandlingsmetoder, prosedyrer og tiltak i forhold til pasienten. Det overordnede målet er å utvikle ny kunnskap som kan bidra til større forståelse om disse sykdommene og kvalitetssikre og forbedre behandlingsmetodene og tilbudet til pasientene. Kliniske pasientregistre med komplette nasjonale populasjoner gjør det mulig å beskrive sykdommer og sykdommers forløp fullstendig. Barnehoftesykdommene hofteleddsdysplasi, Calvé-Legg-Perthes og epifysiolyse capitis femoris gir ikke bare plager i barne- og ungdomsårene, men vil også kunne gi symptomer senere i livet. Derfor er prospektiv registrering og langtidsoppfølging essensielt for å kunne gi pålitelig informasjon om prognose og behandlingsresultater.

Hva innebærer deltakelse for pasienten

I registeret skal det samles opplysninger om fødselsnummer, diagnose, behandlingsmetode og operasjonstekniske opplysninger. Denne informasjonen samles inn ved at behandlende lege når diagnosen blir stilt, og ved eventuell operasjon, fyller ut et skjema med opplysninger nevnt foran og sender det til registeret. I tillegg vil registeret samle inn røntgenbilder i forbindelse med hoftesykdommen. Opplysningene tilsvarer opplysninger som vil være i journalen. Det kan også være aktuelt å samle flere opplysninger om behandling og oppfølging fra journalen på et senere tidspunkt. For noen problemstillinger kan det være ønskelig å kontakte deg for oppfølgingsspørsmål om behandling, forløp og behandlingsresultat. Vi ber derfor om tillatelse til å kontakte deg i slike tilfeller.

Mulige fordeler og ulemper

Deltakelse medfører ikke noen spesielle fordeler, men deltakelse kan føre til at diagnose og behandling forbedres, slik at erfaringene i fremtiden kan bidra til å hjelpe andre med disse sykdommene.

Hva skjer med innsamlete opplysninger om pasienten?

Opplysningene som registreres skal kun brukes slik som beskrevet i denne informasjonen. Alle opplysninger vil bli behandlet konfidensielt. En kode knytter deg som pasient til opplysningene gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til navnelisten og som kan identifisere hver pasient. Det er ikke mulig å identifisere pasienten i resultatene av studiene når disse offentliggjøres. Opplysningene oppbevares på ubestemt tid. I fremtiden kan de bli utlevert til forskere også ved andre institusjoner til bruk for forskning som kan bidra til å utvikle ny kunnskap om barnehoftesykdommene og forbedre behandlingsmetodene og tilbudet til pasientene, forutsatt at det er i samsvar med lover og forskrifter og at styret i Nasjonalt Barnehofteregister har gitt sin godkjenning.

Sammenstilling med andre registre

Det kan være aktuelt å sammenstille (koble) data fra Nasjonalt Barnehofteregister med opplysninger i andre offentlige registre, for eksempel Norsk pasientregister, Medisinsk fødselsregister, Nasjonalt Register for Leddproteser, Folkeregisteret, Reseptregisteret eller Nasjonalt Hoftebruddregister. Alle slike sammenstillinger krever samtykke og/ eller forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever, for eksempel Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Helse- og omsorgsdepartementet og Datatilsynet.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger

Hvis du sier ja til å delta i dette registeret, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysninger som er registrert og til å kreve dem slettet dersom du trekker deg fra registeret, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskaplige publikasjoner.

Personvern og etikk

All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv, og i samsvar med lover og forskrifter. Nasjonalt Barnehofteregister har konsesjon fra Datatilsynet og er godkjent av Regional komité for medisinsk forskningsetikk.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta. Dersom du sier ja til deltakelse, undertegner du, evt foreldre dersom du er under 16 år, denne samtykkeerklæringen. Selv om du sier ja til deltakelse, kan du når som helst uten å måtte oppgi grunn, trekke deg fra registeret. Hvis du trekker deg fra registeret, vil dette ikke få konsekvenser for den fremtidige behandling. Hvis du senere ønsker å trekke deg fra registeret eller dersom du har spørsmål, nå eller senere, om denne studien må du ta kontakt med Nasjonalt Barnehofteregister, Helse-Bergen HF, Haukeland Universitetssjukehus, Møllendalsbakken 11, 5021 Bergen. Telefon 55 97 64 54. For barn gjelder det at når barnet har fylt 16 år vil vi ta kontakt for å innhente et nytt samtykke.

Daglig ansvarlig

1. amanuensis dr. med Trude Gundersen, daglig leder Nasjonalt Barnehofteregister, Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus, 5021 Bergen.

Samtykkeerklæring:

Jeg/vi bekrefter å ha mottatt skriftlig informasjon om registeret, har fått anledning til å innhente den informasjon jeg/vi har hatt behov for og samtykker til at innsamlete opplysninger kan oppbevares på ubestemt tid.

Navn på pasient (med blokkbokstaver):	
Fødselsnummer (11 sifre):	Dato:
Signatur:	
Signatur fra foresatt når barnet er under 16 år:	