



NOFAR

## Forespørsel om deltagelse i Norsk Fot- og Ankelregister

### Bakgrunn

Dette er et spørsmål om du vil delta i forsknings- og kvalitetsregisteret “*Norsk Fot- og Ankelregister*”. Registeret er opprettet med støtte fra Norsk Ortopedisk Forening i 2014 for å øke kunnskapen om sykdomstilstander, behandling og resultater i fot og ankel. Registeret vil samle inn data om pasienter som gjennomgår behandling for disse tilstandene i Norge. Ansvarlig for registeret er Oslo Universitetssykehus (OUS).

### Hensikten med Norsk Fot- og Ankelregister

Hensikten med registeret er å fremme og gi grunnlag for forskning på resultat av ulike behandlingsmetoder innen for- og ankelkirurgi, samt prosedyrer og tiltak i forhold til pasienten. Denne typen registrering og langtidsoppfølging vil kunne gi svar på spørsmål vedrørende behandling og etterbehandling. Hensikten er å bruke dine helseopplysninger til ulike studier som vil forske på ulike behandlingsmetoder og effekten av disse.

### Hva innebærer deltagelse for deg som pasient

Det som blir registrert er fødselsnummer, diagnose, behandlingsmetode og operasjonstekniske opplysninger. Legen som behandler deg vil fylle ut et skjema med disse opplysningene og sende til registeret ved Oslo universitetssykehus. Opplysningene vil bli hentet fra din pasientjournal der du har fått behandling, både nå og senere. Det kan også bli aktuelt å hente nye opplysninger fra pasientjournalen din på et senere tidspunkt. For noen problemstillinger kan det være ønskelig å kontakte deg senere og spørre om dette. Vi ber derfor om tillatelse til også å kunne kontakte deg i slike tilfeller.

### Mulige fordeler og ulemper

Din tillatelse muliggjør kvalitetssikring av behandlingen du har fått. Denne kunnskapen vil kunne hjelpe andre som opereres i fremtiden. Det medfører ingen ulemper for deg utover at du kan bli kontaktet for supplerende opplysninger senere.

### Hva skjer med innsamlede opplysninger om pasienten?

Opplysningen som registreres skal kun brukes slik som beskrevet i denne informasjonen. Alle opplysninger vil bli behandlet konfidensielt. Alle opplysninger er sikret mot innsyn fra uvedkommende. 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



**NOFAR**

offentliggjøres. Opplysningene vil oppbevares til 2034, men varigheten kan bli forlenget ut din levetid dersom Datatilsynet tillater det.

Opplysningene kan bli brukt til forskning i andre fagmiljøer innenfor det formålet vi har beskrevet her, sålenge styret i Norsk Fot- og Ankelregister har gitt sin godkjenning og studien gjennomføres i regi av registeret. I andre tilfeller vil vi be om nytt samtykke fra deg til å utlevere opplysningene. I noen studier kan det bli aktuelt å behandle opplysningene hos samarbeidspartnere i land utenfor EU/EØS. Dette kan være land med dårligere personvern enn det vi har her, men opplysningene vil kun behandles med en kode og ikke navn eller fødselsnummer.

### **Sammenstilling med andre registre**

Det kan være aktuelt å sammenstille (koble) data fra Norsk Fot- og Ankelregister med opplysninger i andre offentlige registre, for eksempel Folkeregistret og Norsk pasientregister. Alle slike sammenstillinger krever etter loven samtykke og/eller forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser, for eksempel Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Helse- og omsorgsdepartementet og Datatilsynet.

### **Retten 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. Opplysninger som allerede er inngått i analyser og vitenskapelig arbeid vil ikke kunne slettes.

### **Frivillig deltagelse**

Det er frivillig å delta. Dersom du sier ja, undertegner du, evt foreldre dersom du er under 16 år, denne samtykkeerklæringen. Selv om du sier ja til deltagelse, kan du når som helst, uten å måtte oppgi grunn, trekke deg fra registeret. Hvis du trekker deg fra registeret, vil ikke dette få konsekvenser for din fremtidige behandling ved sykehuset. Hvis du senere ønsker å trekke deg fra registeret eller dersom du har spørsmål, nå eller senere, om denne studien kan du ta kontakt med Norsk Fot og Ankel Register v/ Fredrik André Nilsen, lege, seksjon for fot- og ankelkirurgi, OUS – Ullevål, +4745422944



**NOFAR**

## **Forespørsel om deltagelse i Norsk Fot- og Ankelregister**

### **Samtykkeerklæring**

Jeg/vi samtykker samtykker til å delta i Norsk fot- og ankelregister.

Navn på pasient (med blokkbokstaver):

Fødselsnummer (11 sifre) : Dato :

Signatur :

Signatur fra foresatt når barnet er under 16 år :