

Informasjon om registrering i Norsk ITP register 12- 16 år

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å la barnet ditt bli registrert i et nasjonalt kvalitetsregister. Hensikten med dette registeret er å se på behandlingseffekt, langsiktige senvirkninger og komplikasjoner av behandlingen for immun trombocytopeni (ITP). Ved å etablere et slikt register vil man få god oversikt over hva slags behandling pasientene mottar, effekt av behandling og om de på sikt utvikler noen form for senvirkninger eller komplikasjoner. For at behandlingstilbudet til pasientene skal bli best mulig, er det behov for bedre kunnskap om hele pasientgruppen. Derfor ønsker man å inkludere alle pasienter, uansett alder.

Å bli registrert i Norsk ITP register er frivillig, men krever informert samtykke. Det betyr at du og ditt barn må undertegne en samtykkeerklæring, før vi kan registrere ditt barn i registeret. Ved barnets fylte 16 år, vil det bli innhentet samtykket fra barnet selv.

Det kan være ønskelig å benytte seg av de registrerte opplysningene til forskning på ITP, i fremtiden. Hvis dette blir aktuelt vil man ved hver studie søke Regional Etisk Komite eller Datatilsynet for tillatelse til å starte et forskningsprosjekt.

Hva innebærer registeret?

Å være registrert i Norsk ITP register innebærer at opplysninger om ditt barn blir registrert. Opplysninger som er aktuelle er:

- navn
- fødselsnummer
- kjønn
- adresse
- navn på behandlende lege/sykehus
- opplysninger om diagnose og behandling

Andre opplysninger som registreres er blodprøver, radiologiske bilder, eventuelt. benmargsprøver og andre undersøkelser som er tatt, for å diagnostisere ditt barns sykdom.

Opplysningene samles inn ved at ditt barns behandlende lege regelmessig (oftest årlig) overfører disse opplysningene fra ditt barns journal til Norsk ITP register. Sykehuset Østfold er databehandlingsansvarlig for registeret. Registrering av opplysninger skjer elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende. Registeret er godkjent av Datatilsynet. Registeret er planlagt å vare til 2040.

Mulige fordeler og ulemper

Ditt barn vil ikke ha noen spesielle fordeler av registeret, men erfaringer fra registeret vil senere kunne hjelpe andre med samme diagnose. Det er ikke beskrevet noen spesiell ulempe ved registeret.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om barnet

Prøvene tatt av barnet og informasjonen som registreres skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med registeret. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer/direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter barnet til opplysningene og prøvene gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til barnet. Det vil ikke være mulig å identifisere deg eller barnet i resultatene av studien når disse publiseres. Hvis du sier ja til at barnet registreres, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert frem til barnet fyller 16 år. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker barnet fra registeret, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger. Sletting av data vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning.

For forskningsprosjekter kan det være aktuelt og i tillegg sammenstille informasjon fra registeret med andre opplysninger fra sykejournal og fra andre offentlige registre som for eksempel Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret og Norsk pasientregister. Andre registre kan også bli aktuelt, men man vil da opplyse om dette på internett siden til Sykehuset Østfold.

For at du skal kunne vite hva som skjer med barnets opplysninger, vil det være en informasjonsside på Sykehuset Østfold sin internettside. Du kan gå inn på www.sykehusetostfold.no, under «Forskning» vil du finne en egen side for kvalitetsregistre. Opplysninger om hvilke studier som benytter deres opplysninger vil ligge der under Norsk ITP register. Selvsagt vil all informasjon på denne siden være helt anonymisert, slik at ingen opplysninger om ditt barn vil komme frem der. Hvis opplysningene blir benyttet vil dere også motta et informasjonsskriv årlig.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å la barnet bli registrert. Dersom dere ikke ønsker at barnet skal registreres trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for barnet. Dersom dere ønsker at barnet registreres, undertegner dere samtykkeerklæringen på neste side. Om dere nå sier ja, kan dere senere trekke tilbake deres samtykke uten at det medfører ulempe for barnet.

Dersom dere senere ønsker å trekke ditt samtykke, eller har spørsmål til registeret, kan du kontakte Sykehuset Østfold HF, avd. Forskning Hematologi ved overlege Waleed Ghanima, 08600/970 24 080.

Erklæring om samtykke

Jeg samtykker herved at opplysningene om mitt barns sykdom og resultater fra blodprøver og benmargsprøver inngår i Norsk ITP register, og at opplysningene kan bli benyttet i forskningsøyemed

Foresattes navn: _____

Barnets navn: _____

Jeg er villig til at mitt barn registreres i Norsk ITP register

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg er villig til at mitt barn registreres i Norsk ITP register

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Bekreftelse på at informasjon er gitt den registrerte

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om registeret

(Signert, rolle i registeret, dato)