

## Forespørsel om forskning på data fra Tromboseregisteret ved Sykehuset Østfold HF

### Bakgrunn og hensikt

Tromboseregisteret i Østfold er et internt kvalitetssikringsregister. Alle pasienter i Østfold, som får venøs blodpropp blir i utgangspunktet registrert her. Hensikten med registeret er å sikre kvaliteten på utredning, behandling og oppfølging av pasienter med diagnosen blodpropp.

Det kan bli aktuelt å benytte seg av disse opplysningene til forskning på blodpropp. For å gjøre dette, trenger vi ditt samtykke for å kunne bruke dine registrerte opplysninger til forskning i fremtiden.

Vi ber også om din tillatelse til å ha innsyn i journalnotatene for å kunne validere og komplettere manglende data.

### Hva inneholder registeret?

I Tromboseregisteret er det registrert:

- Personlige data
- Informasjon om type blodpropp, årsak, utredning, blodprøver, radiologiske undersøkelser, behandlingsform og komplikasjoner eller bivirkninger.
- Oppfølging etter blodpropp

### Hva betyr dette for deg?

Det kan være ønskelig å benytte seg av dine registrerte opplysninger, til forskning på blodpropp i fremtiden. Det innebærer ingen tilleggsundersøkelser av deg. De opplysningene som det ønskes å forske på, er allerede samlet inn i Tromboseregisteret. Man ønsker å kunne validere eller komplettere disse opplysningene og trenger derfor innsyn i journalnotater, svar på røntgenbilder og blodprøver. Du må kun gi, skriftlig, samtykke til at dine registrerte opplysninger kan benyttes i forskningsøyemed. Det vil kun være forskning om blodpropp.

### Mulige fordeler og ulemper

Fordelen med å gi samtykke, er at man kan bidra til ny kunnskap som i fremtiden kan hjelpe andre. Det kreves ingen ting av deg bortsett fra at du, skriftlig, må samtykke til at dine opplysninger kan bli benyttet til forskning.

### Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som er registrert om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med det aktuelle forskningsprosjektet.

Det er kun autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til dine opplysninger og som kan finne tilbake til deg. Alle dataene anonymiseres før de publiseres og det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av forskningen når disse publiseres.

Samtykket vil lagres elektronisk i en fellesløsning for samtykkeregister ved Sykehuset Østfold.

Registeret vil vare til 31.12.2030

### Personvern

Opplysninger om deg finnes allerede i din pasientjournal lagret i Sykehuset Østfold sitt journalsystem og du trenger ikke å avgi flere opplysninger. Imidlertid kan det være aktuelt å sammenstille informasjonen fra din pasientjournal med din informasjon fra andre offentlige registre. Ved forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med andre opplysninger fra sykejournal og fra andre offentlige registre som: Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister og Resept registeret. Alle som får innsyn har taushetsplikt. Forskingen har hjemmel etter det nye europeiske personvernregelverket GDPR art. 6 nr. 1 bokstav e (behandling for formål i allmennhetens interesse) og art 9 nr. 2 bokstav j (behandling for formål om vitenskapelig forskning),

Ethvert forskningsprosjekt som eventuelt skal utgå fra Tromboseregisteret skjer i henhold til helseforskningsloven og må godkjennes av Regional Etisk Komite (REK) før oppstart. Sykehuset Østfold ved administrerende direktør er dataansvarlig.

### **Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver**

Hvis du samtykker, 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 opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker ditt samtykke, kan du kreve at dine opplysninger ikke blir forsket på, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

### **Økonomi**

Registeret er finansiert gjennom forskningsmidler fra Sykehuset Østfold

### **Informasjon om utfallet av forskning på registerdata**

Du har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av forskningen på de registrerte dataene. Resultatene er planlagt publisert i anerkjente internasjonale fagtidsskrifter.

For at du skal kunne vite hva som skjer med dine opplysninger, vil det være en informasjonsside på Sykehuset Østfold sin internettside. Du kan gå inn på [www.sykehusetostfold.no](http://www.sykehusetostfold.no). Under «Fag og forskning» vil du finne en egen side for kvalitetsregistre. Opplysninger om hvilke studier som benytter dine opplysninger vil ligge der under <https://sykehuset-ostfold.no/helsefaglig/forskning/kvalitetsregistre>. Informasjon på denne siden være helt anonymisert, slik at ingen opplysninger om deg vil komme frem der.

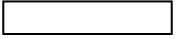
### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å samtykke til at opplysningene dine i registeret brukes til forskningsøyemed. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du samtykker, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål om registeret, kan du kontakte Trombosepoliklinikken 69 86 00 00.

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i registeret.

Sykehuset Østfolds personvernombud kan kontaktes på telefonnummer 69 86 00 00, eller via epost på [personvernombudet@so-hf.no](mailto:personvernombudet@so-hf.no).

Du har også rett til å klage til Datatilsynet.



### Samtykke til forskning på data

Jeg samtykker til at mine registeropplysninger brukes til forskning og samtykker til innsyn i journal.

\_\_\_\_\_

Dato

\_\_\_\_\_

Signatur

\_\_\_\_\_

(Navn med blokkbokstaver)

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

-----

(Signert av nærstående, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskning

-----

(Signert, rolle i registeret, dato)