

## Forespørsel om registrering i Norsk ITP register voksne

### Bakgrunn og hensikt

Norsk ITP register er et nasjonalt kvalitetsregister. Hensikten med dette registeret er å se på sykdomsforløpet, behandlingseffekten og bivirkninger ved 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. Det er også ønskelig å kartlegge hva slags innvirkning sykdommen og de ulike behandlingene har på livskvaliteten til pasientene. For at behandlingstilbudet til pasientene skal bli best mulig, er det behov for bedre kunnskap om hele pasientgruppen.

Å bli registrert i Norsk ITP register er frivillig, men krever informert samtykke. Det betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før vi kan registrere deg i registeret.

Registeret er planlagt å vare til 2040. 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 og Personvernombudet ved Sykehuset Østfold for tilrådning for tillatelse til å starte et forskningsprosjekt.

### Registeret vil inneholde følgende opplysninger om deg:

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

Andre opplysninger som registreres er blodprøver, radiologiske bilder, eventuelt benmargsprøver og andre undersøkelser som er tatt for å diagnostisere din sykdom eller for å følge opp sykdommen.

For å kunne måle hvordan sykdom og behandling virker inn på livskvaliteten din, er det ønskelig at du ved inkludering i registeret og ellers en gang i året svarer på et spørreskjema. Opplysningene samles inn ved at din behandlende lege regelmessig (oftest årlig) overfører disse opplysningene fra din journal til Norsk ITP register. Sykehuset Østfold er dataansvarlig for registeret. Registrering av opplysninger skjer elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende.

Opplysningene lagres permanent. Behandlingen av opplysningene er godkjent av Datatilsynet, frem til 2025, deretter vil Personvernombudet ved Sykehuset Østfold vurdere registeret på nytt og komme med en ny tilrådning for videreføring. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

**Mulige fordeler og ulemper**

Det er ikke knyttet noen spesiell fordel eller ulempe ved å delta i dette registeret. Du vil ikke bli utsatt for ekstra prøver eller undersøkelser, men må sette av tid til en spørreundersøkelse ved inkludering og ellers en gang i året.

**Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger**

Du kan når som helst kreve at innsamlede prøver og opplysninger om deg blir slettet fra registeret, uten at du må oppgi noen grunn. Sletting av data vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning. Det vil ikke ha noen betydning for ditt behandlingsopplegg dersom du velger og ikke la deg registrere, eller dersom du senere ønsker å trekke deg.

**Utlevering av opplysninger** fra registeret vil bare skje til forskere i form av aidentifiserte oversikter. Det vil si at alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til navnelisten og kan finne tilbake til deg.

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 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 «Forskning» vil du finne en egen side for kvalitetsregistre. Opplysninger om hvilke studier som benytter dine opplysninger vil ligge der under Norsk ITP register. Selvsagt vil all informasjon på denne siden være helt anonymisert, slik at ingen opplysninger om deg vil komme frem der. Hvis dine opplysninger blir benyttet, vil du motta et informasjonsskriv årlig.

Mer informasjon om Norsk ITP register kan du få ved henvendelse til Sykehuset Østfold HF, avd. Forskning Trombose og hemostase ved overlege Waleed Ghanima, 08600/941 70 001. 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).

### Erklæring om samtykke

Jeg samtykker herved at opplysningene om min sykdom og resultater fra blodprøver og benmargsprøver inngår i Norsk ITP register og at opplysningene kan bli brukt i forskningsøyemed.

-----  
(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Navn i blokkbokstaver:

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

-----  
(Signert av nærstående, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om registeret

-----  
(Signert, rolle i studien, dato)