



Forespørsel om registrering i POLG-register

Dette er et spørsmål til deg om å la deg registrere i et kombinert forsknings- og kvalitetsregister for mitokondriesykdom / POLG-relatert sykdom.

Senter for mitokondriesykdom ved Nevrologisk avdeling på Haukeland universitetssykehus, arbeider kontinuerlig for å oppnå ny kunnskap om mitokondriesykdom, særlig den forårsaket av polymerase-gamma (POLG). For at behandlingstilbudet til pasientene skal bli best mulig, er det behov for bedre kunnskap om sykdomsforløp blant hele pasientgruppen.

Å bli registrert i POLG-registeret er frivillig og krever informert samtykke. Det betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før vi kan registrere deg i registeret.

HVILKE OPPLYSNINGER REGISTRERES?

Navn, fødselsnummer og opplysninger om diagnoser og behandling som blir gitt. Opplysningene hentes fra journalen din. Andre opplysninger som registreres er svare på blodprøver, røntgen bilder og muskelbiopsier, og andre relevante prøver.

Det kan også være ønskelig at du svarer på spørreskjemaer og deltar på oppfølgingstiltak for å samle inn ytterligere opplysninger.

Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig og eier av registeret. Registrering av opplysninger skjer elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende. Opplysningene lagres til 31.12.2050.

Registeret har konsesjon fra Datatilsynet. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til. Fagpersonene som behandler pasientgruppen kan få opplysninger fra registeret om de pasientene de selv har behandlet.

INNSYNSRETT, ENDRING OG SLETNING AV OPPLYSNINGER

Du kan til enhver tid 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. I tillegg kan du 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 og biobankmateriale 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 å ikke la deg registrere, eller dersom du senere ønsker å trekke deg.



Norsk kvalitetsregister
for polymerase-gamma
(POLG) relatert sykdom

UTLEVERING AV OPPLYSNINGER

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 gjenkjennerende 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.

Vi gjør oppmerksom på at aidentifiserte opplysninger også kan bli utlevert til samarbeidende forskere ved andre virksomheter enn Helse Bergen HF. For forskningsprosjekter kan det også være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med andre opplysninger fra sykehus og fra fastlegejournal. Alle forskningsprosjekter må imidlertid godkjennes på forhånd av Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk og andre offentlige instanser som loven krever.

YTTERLIGERE INFORMASJON

Du vil få jevnlig informasjon om forskningsprosjekter som er omfattet av dette samtykket. Prosjekter vil bli omtalt bl.a. her: www.polgregister.no

VIL DU DELTA?

For å delta i registeret må du fylle ut og signere samtykkeskjema, og returnere dette til oss. Du kan bruke vedlagte svarkonvolutt for å sende skjema til oss. Porto er forhåndsbetalt.

Har du andre spørsmål tilknyttet forskningsvirksomheten? Ta kontak med:

Omar Hikmat MD

Overlege, Nevrologisk seksjon, Barneklubben
Haukeland universitetssjukehus

Telefon: 55 97 51 81

E-post: omah@helse-bergen.no

Charalampos Tzoulis MD, PhD

Overlege, Nevrologisk avdeling
Haukeland universitetssjukehus

Telefon: 55 97 50 58 / 55 97 50 45

E-post: tzoulis.charalampos@helse-bergen.no

Laurence A. Bindoff MD, PhD

Professor og Overlege, Nevrologisk avdeling
Haukeland universitetssjukehus

Telefon: 55 97 50 45

E-post: laurence.bindoff@helse-bergen.no