



Bergen, 12.november 2018

Forespørsel om deltakelse i nasjonal registrering av korsbåndskader Nasjonalt Korsbåndregister

Bakgrunn

Nasjonalt Korsbåndregister ble opprettet av Norsk Ortopedisk Forening og Senter for idrettsskadeforskning i 2004 for å bedre behandlingen av pasienter med korsbåndskader. Nasjonalt Korsbåndregister samler inn data om pasienter med korsbåndskader som behandles kirurgisk i Norge. Registeret er en del av Nasjonal Kompetansetjeneste for Leddproteser og hoftebrudd, Ortopedisk klinikk, Helse-Bergen HF og er godkjent som Nasjonalt Medisinsk Kvalitetsregister av Helse- og omsorgsdepartementet.

Hensikten med Nasjonalt Korsbåndregister

Hensikten med registeret er å fremme og gi grunnlag for forskning på resultat av ulike behandlingsmetoder, prosedyrer og tiltak i forhold til pasient. Det overordnede målet er å kvalitetssikre og forbedre behandlingsmetodene og tilbudet til pasienter med korsbåndskader.

Skade av fremre korsbånd er den hyppigst alvorlige kneskaden på verdensbasis. I Norge skades anslagsvis 4000 korsbånd årlig. På kort sikt fører korsbåndskaden ofte til nedsatt funksjon og aktivitetsnivå, og på lang sikt ofte til slitasjegikt (artrose) i kneleddet. Korsbåndskader kan behandles med treningsterapi uten kirurgi, eller kirurgisk med rekonstruksjon ved bruk av ulike implantat og teknikker. Målsettingen til registeret er å påvise dårlige behandlingsteknikker så tidlig som mulig. Langtidsresultatene av korsbåndskirurgi er fortsatt usikre, ikke minst om kirurgien reduserer faren for utvikling av artrose i kneet. Registeret vil også benyttes til å undersøke forekomst, årsak og forebygging av sykdom og skade som leder til korsbåndskader.

Hva innebærer deltakelse for deg?

I registeret skal det samles opplysninger om fødselsnummer, aktivitet som førte til skade, tidligere kneoperasjoner, type skade, skadeomfang og behandling av korsbåndsskaden, og dersom man er operert, også operasjonstekniske opplysninger og medikamentbruk i forbindelse med operasjonen. I tillegg samles opplysninger om høyde, vekt, forbruk av smertestillende (NSAIDS) og om du røyker eller bruker snus. Denne informasjonen samles inn ved at behandleren din fyller ut et skjema med opplysningene nevnt foran og sender det til Nasjonalt Korsbåndregister. I tillegg ønsker vi at du skal fylle ut et skjema for evaluering av din egenopplevde knefunksjon ved førstegangsregistrering eller før operasjonen hvis du skal opereres. Vi ber også om tillatelse til å sende deg et tilsvarende evalueringsskjema etter 2, 5 og 10 år. For noen problemstillinger kan det være ønskelig å kunne kontakte deg for andre oppfølgingsspørsmål. Det kan også senere være aktuelt å samle mer opplysninger om behandling og oppfølging fra din journal. Vi ber derfor om tillatelse til å få lov til å kontakte deg i slike tilfeller.

Mulige fordeler og ulemper

Din deltakelse medfører kvalitetssikring av den behandlingen du har fått, og kunnskapen om din operasjon gir oss erfaring som kan bidra til å hjelpe andre som får korsbåndskader i fremtiden. Din deltagelse medfører ingen ulemper for deg utover at du vil bli kontaktet for supplerende opplysninger.

Hva skjer med innsamlete opplysninger om deg?

Opplysningene som registreres om deg lagres elektronisk og skal kun brukes slik som beskrevet i denne informasjonen. Alle opplysninger er sikret mot innsyn fra uvedkommende og vil bli behandlet konfidensielt. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse offentliggjøres. Databehandlingsansvarlig er Helse Bergen HF. Opplysningene du gir oppbevares på ubestemt tid. I fremtiden kan de bli brukt i prosjekter som ennå ikke er planlagt, forutsatt at det

er i samsvar med lover og forskrifter og at styret for Nasjonalt Korsbåndregister har gitt sin godkjenning.

Sammenstilling med andre registre

Det kan være aktuelt å sammenstille (koble) data fra Nasjonalt Korsbåndregister med opplysninger i andre offentlige registre, for eksempel Folkeregisteret, NOIS (Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten), Reseptregisteret, IPLOS (Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk), Norsk pasientregister og andre nasjonale helseregistre, samt ortopediske registre som Nasjonalt Register for Leddproteser, Nasjonalt Hoftebruddregister og Barnehofteregisteret. Alle slike sammenstillinger krever samtykke og/eller forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever, for eksempel Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Datatilsynet og Helse- og omsorgsdepartementet.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger

Hvis du sier ja til å delta, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få rettet eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker tilbake samtykket, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller er brukt i vitenskapelige publikasjoner.

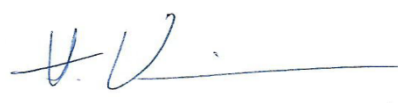
Personvern og etikk

All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv, og i samsvar med lover og forskrifter. Nasjonalt Korsbåndregister har konsesjon fra Datatilsynet og har vært framlagt for Regional komité for medisinsk forskningsetikk.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta. Dersom du sier ja til å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste siden av denne informasjonen. Selv om du sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake samtykket uten at det påvirker den behandlingen du får. Hvis du senere ønsker å trekke deg kan du henvende deg til Nasjonalt Korsbåndregister, Helse-Bergen HF, Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus, Møllendalsbakken 7, 5021 Bergen. Telefon 55 97 64 54 eller e-post nrl@helse-bergen.no.

Vennlig hilsen



Håvard Visnes
lege
Leder for Nasjonalt Korsbåndregister



Ove Furnes
Seksjonsoverlege/professor
Leder for Nasjonal kompetansetjeneste for
leddproteser og hoftebrudd

Samtykkeerklæring:

Jeg har mottatt informasjon om prosjektet og er villig til å delta i studien, og samtykker til at innsamlede opplysninger kan oppbevares på ubestemt tid samt at opplysninger kan kobles mot andre offentlige registre og andre helseregistre (se ovenfor).

Signatur:

Dato:

Navn med blokkbokstaver:

Fødselsnummer (11 sifre):

Adresse:

Sykehus: