

Data urodzenia

Nazwisko i imię

## Formularz świadomej zgody

Informacje i zapytanie o zgodę na uczestnictwo w Norweskim rejestrze uszkodzeń rdzenia kręgowego NorSCIR (Norsk ryggmargsskaderegister NorSCIR).

### Tło sprawy

Okolo 100 osób rocznie doznaje w Norwegii uszkodzeń rdzenia kręgowego. Może to pociągnąć za sobą trwałe następstwa i potrzebę monitorowania przez resztę życia. W Norwegii istnieją trzy oddziały specjalne dla rehabilitacji i monitorowania pacjentów z uszkodzeniami rdzenia kręgowego: Sunnaas sykehus (Szpital Rehabilitacyjny Sunnaas) /Oslo Universitetssykehus Ullevål (Szpital Uniwersytecki Ullevål), Haukeland Universitetssykehus Bergen (Szpital Uniwersytecki Haukeland w Bergen) i St. Olavs Hospital Trondheim (Szpital Św. Olawa w Trondheim). W roku 2011 utworzono, we współpracy z Landsforeningen for Ryggmargsskadde (LARS) (Stowarzyszeniem pomocy pacjentom z uszkodzeniami rdzenia kręgowego (LARS)), ogólnokrajowy rejestr jakości leczenia i jakości życia dla tej grupy pacjentów. Odpowiedzialność za przetwarzanie danych tego rejestru przydzielono Szpitalowi Św. Olawa.

### Cel

Celem rejestru jest zapewnienie pacjentom z uszkodzeniami rdzenia kręgowego, właściwego i bezpiecznego leczenia, oraz zwiększenie wiedzy o takim leczeniu, zarówno w odniesieniu do poszczególnych pacjentów, jak i w stosunku do tej grupy pacjentów jako całości.

### Skąd zostaną zgromadzone informacje?

W celu dokonania oceny leczenia, potrzebujemy informacji o Panu/ Pani, obejmujących cały przebieg leczenia. Dane te zostaną zgromadzone zgodnie z wytycznymi krajowymi i międzynarodowymi. Informacje zawarte w tym rejestrze są oparte na informacjach zgromadzonych od lekarzy i innego personelu medycznego, w związku z pobytem w szpitalu.

### Co zostanie zarejestrowane

Rejestr będzie zawierał informacje o roku urodzenia, płci, miejscu urodzenia, miejscu zamieszkania, dacie powstania uszkodzenia/urazu, wykształceniu i temu podobne. Dodatkowo zostaną zarejestrowane informacje o następstwach uszkodzenia/ urazu, wyniki badań i podjęte środki działania. Zostanie Pan/ Pani również poproszony/-a o wypełnienie formularza w celu uzyskania informacji o jakości Pańskiego życia w wielu fazach leczenia/ w toku kontroli. Pierwsza rejestracja danych zostanie dokonana tak szybko, jak tylko wyrazi Pan/ Pani zgodę na uczestnictwo w rejestrze jakości. Rejestracja dalszych danych nastąpi w związku z przeprowadzanymi kontrolami.

### Kto będzie mógł otrzymać dostęp do tych informacji?

Informacje zostaną przekazane ze szpitala, w którym jest Pan/ Pani leczony/ -a, do ogólnokrajowego rejestru, gdzie dane będą przechowywane w formie anonimowej. Rejestr ten jest zatwierdzony przez Datatilsynet (Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych w Norwegii). Dane w rejestrze będą przechowywane tak długo, jak długo rejestr będzie posiadał koncesję. Wszystkie dane zostaną zmasowane, jeżeli koncesja wygaśnie. Zgromadzone informacje będą traktowane poufnie, co oznacza, że tylko osoby pracujące z tym rejestrem mogą je czytać. Wszystkie osoby mające dostęp do tego rejestru mają obowiązek zachowania tajemnicy.

### Badania naukowe i zapewnienie jakości

Rejestr ten będzie mógł być użyty do oceny tego, co ma znaczenie dla dobrych lub złych wyników leczenia, lub jakie znaczenie ma to leczenie w aspekcie medycyny społecznej i ekonomiki zdrowia. W celu zapewnienia jakości usług medycznych niezbędne jest stosowanie metod naukowych, ewentualnie jako elementu projektów badawczych. Dla takich celów może być aktualne wzajemne powiązanie informacji z naszych rejestrów z centralnymi rejestrami, włącznie z rejestrami zagranicznymi (w krajach nordyckich/ UE) (patrz spis na stronie 2). Informacje te będą również regularnie łączone/ porównywane z informacjami w Norsk pasientregister (Norweskim Rejestrze Pacjentów), w celu obliczenia stopnia pokrywania się danych. **Prosimy odwrócić arkusz!**

Może Pan/ Pani również zostać zaproszony/-a do uczestnictwa w specjalnych badaniach naukowych związanych z celem tego rejestru. Wszelkie łączenie danych wymaga uprzedniego zatwierdzenia przez organy publiczne, zgodnie z obowiązującym prawem, na przykład przez Personvernombudet (Norweskiego Rzecznika Ochrony Danych Osobowych), Regional komité for medisinsk forskningsetikk (Norweski Regionalny Komitet ds. Medycznej Etyki Badawczej), Datatilsynet (Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych w Norwegii), Helsedirektoratet (Norweską Dyрекcję Zdrowia) lub NAV (Norweską Administrację Pracy i Opieki Społecznej). Wszystkie informacje będą traktowane z poszanowaniem ochrony danych osobowych, oraz zgodnie z obowiązującymi ustawami i przepisami prawnymi. Zostaną opracowane roczne ogólnokrajowe raporty z tego rejestru. Wyniki będą również publikowane na bieżąco na spotkaniach specjalistów, oraz w krajowych i międzynarodowych czasopismach medycznych. Wyniki oparte na analizach z rejestru nie będą mogły być odniesione do poszczególnych osób/ pacjentów.

Poprzez wyrażenie zgody na uczestnictwo w Norweskim rejestrze uszkodzeń rdzenia kręgowego Nor SCIR (Ryggmargsskaderegisteret – NorSCIR), akceptuje Pan/ Pani, że zarejestrowane dane mogą zostać użyte w celu zapewnienia jakości i do celów naukowych, oraz zgadza się Pan/ Pani na to, że można skontaktować się ponownie z Panem/ Panią poza kontrolami w szpitalu.

### Uprawnienia

Zarejestrowanie się w tym rejestrze jest dobrowolne i w celu dokonania rejestracji niezbędne jest udzielenie pisemnej zgody. Jeżeli nie pragnie Pan/ Pani udzielić zgody, nie będzie to miało żadnych konsekwencji dla leczenia, jakie otrzyma Pan/ Pani w szpitalu/ w specjalistycznej służbie zdrowia. Ma Pan/ Pani prawo dowiedzieć się, co zarejestrowano o Panu/ Pani w tym rejestrze i może Pan/ Pani zażądać zmasowania informacji o Panu/ Pani, lub skorygowania ich, bez podania przyczyny. Informacje o tym rejestrze znajdzie Pan/ Pani w portalu internetowym [www.kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no), gdzie znajdzie Pan / Pani również informacje o tym, w jaki sposób może Pan/ Pani zażądać zmasowania, lub skorygowania informacji o Panu/ Pani w tym rejestrze. Informacje o tym rejestrze znajdują się również na oddziale szpitala, w którym Pan/ Pani leczy się.

Z poważaniem

Annette Halvorsen  
Styringsgruppeleder  
(Przewodnicząca Grupy Zarządzającej)

---

Zgoda na uczestnictwo w Norsk ryggmargsskaderegister – NorSCIR (Norweskim rejestrze uszkodzeń rdzenia kręgowego Nor SCIR):

Przeczytałem/-am podane informacje wyrażam zgodę na zarejestrowanie wyżej wymienionych informacji i udostępnienie ich, w celu zapewnienia jakości i w celach badawczych.

Miejscowość: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Podpis: \_\_\_\_\_

Może być aktualne powiązanie informacji z rejestru Norsk ryggmargsskaderegister - NorSCIR (Norweskiego rejestru uszkodzeń rdzenia kręgowego Nor SCIR) z następującymi rejestrami publicznymi i badaniami populacji:

Rejestr urodzeń (Fødselsregisteret)  
Rejestr przyczyn zgonów  
(Dødsårsaksregisteret)  
Rejestr Nowotworów  
(Kreftregisteret)  
Rejestr recept (Reseptregisteret)  
Norweski Rejestr Pacjentów  
(Norsk Pasientregister (NPR))  
Krajowy rejestr urazów  
(Nasjonalt traumeregister)  
Krajowy rejestr jakości chirurgii kręgosłupa  
(Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi)

Baza danych statystycznych dotyczących świadczeń z systemu ubezpieczeń społecznych (FD Trygd)  
Centralny Rejestr Ludności  
Norwegii (Folkeregisteret)  
Norweska Administracja  
Pracy i Opieki Społecznej  
(NAV)  
Krajowy rejestr schorzeń układu sercowo-  
naczyniowego (Nasjonalt Hjerne- og Karregister)  
Bazy danych Naczelnego Urzędu Podatkowego  
(Skatteetaten).  
Rejestry Głównego Urzędu Statystycznego  
Norwegii HUNT (Registre i Statistisk Sentralbyrå  
HUNT)  
Tromsundersøkelsen (Regionalne badanie zdrowia  
ludności w Tromsø)