



Bergen, 21. august 2014

**Forespørsel om deltakelse i
nasjonal registrering av hoftebruddoperasjoner
Nasjonalt Hoftebruddregister**

Bakgrunn

Nasjonalt Hoftebruddregister ble opprettet av Norsk Ortopedisk forening 1.1.2005 for å bedre behandlingen av pasienter med hoftebrudd. Hoftebruddregisteret samler inn data om pasienter som er operert for lårhalsbrudd i Norge. Registeret er en del av Nasjonalt Kompetansesenter for Leddproteser, Ortopedisk klinikk, Helse-Bergen HF.

Hensikten med Nasjonalt Hoftebruddregister

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 utvikle ny kunnskap som kan bidra til å forebygge sykdom og skade som leder til hoftebrudd og kvalitetssikre og forbedre behandlingsmetodene og tilbudet til pasientene.

Hoftebrudd er hyppige og rammer ofte eldre mennesker med beinskjørhet. Behandlingen av hoftebrudd er utfordrende og ressurskrevende. Flere av de vanligste operasjonsmetodene for hoftebrudd har mange og til dels alvorlige komplikasjoner. Registeret sammenligner nye og eldre proteser og skruer, og arbeider for å fjerne dårlige proteser, skruer og sementer fra markedet så raskt som mulig.

Opplysningene i registeret skal benyttes til å sammenligne de ulike operasjonsmetodene som brukes i Norge (inkludert tidsbruk før operasjon) og til å undersøke forekomst, årsak og forebygging av sykdom og skade som fører til hoftebrudd.

Hva innebærer deltakelse for deg?

I registeret skal det samles opplysninger om fødselsnummer, diagnose, årsak til operasjon og operasjonstekniske opplysninger. Denne informasjonen samles inn ved at kirurgen like etter operasjonen fyller ut et skjema med opplysningene nevnt foran og sender det til Hoftebruddregisteret.

Fire, 12 og 36 måneder etter operasjon vil dere bli bedt om å besvare et spørreskjema om livskvalitet, smerte og fornøydhet med operasjonsresultatet.

Det kan også senere være aktuelt å samle mer opplysninger om behandling og oppfølging fra din journal. For noen problemstillinger kan det være ønskelig å kunne kontakte deg for oppfølgingsspørsmål. Vi ber derfor om tillatelse til å kontakte deg i slike tilfeller.

Mulige fordeler og ulemper

Din deltakelse medfører ikke noen spesielle fordeler for deg, men din deltakelse kan føre til at diagnose og behandling forbedres, slik at erfaringene kan bidra til å hjelpe andre som får hoftebrudd.

Hva skjer med innsamlete opplysninger om deg?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i denne informasjonen. Alle opplysninger 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.

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 Hoftebruddregister har gitt sin godkjenning.

Sammenstilling med andre registre

For ytterligere å kunne forbedre behandlingen av hoftebrudd, kan det senere være aktuelt å sammenstille (koble) data fra Nasjonalt Hoftebruddregister med opplysninger i andre offentlige registre, for eksempel Folkeregisteret, Reseptregisteret, IPLOS (Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk), Norsk pasientregister eller andre nasjonale helseregistre. Alle slike sammenstillinger krever samtykke og/eller forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser som loven krever, for eksempel Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Datatilsynet og Sosial- og Helsedirektoratet.

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 deg fra studien, kan du kreve å få slettet allerede innsamlete opplysninger.

Personvern og etikk

All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv, og i samsvar med lover og forskrifter. Nasjonalt Hoftebruddregister har konsesjon fra Datatilsynet og er godkjent av Regional komité for medisinsk forskningsetikk.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta. Dersom du sier ja til å delta, undertegner du nederst på denne siden. 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 Hoftebruddregister, Helse-Bergen HF, Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus, Møllendalsbakken 11, 5021 Bergen. Telefon 55 97 64 52/50, e-post nrl@helse-bergen.no.

Vennlig hilsen



Leif Ivar Havelin
Seksjonsoverlege / Professor
Leder for Nasjonal kompetansetjeneste
for leddproteser og hoftebrudd



Lars B. Engesæter
Professor / Overlege
Leder for Nasjonalt Hoftebruddregister

Samtykkeerklæring:

Jeg har mottatt informasjon om prosjektet og er villig til å delta i studien, og samtykker til at innsamlete opplysninger kan oppbevares på ubestemt tid, samt at opplysninger eventuelt kan koples mot andre offentlige registre, for eksempel Reseptregisteret, IPLOS, Norsk pasientregister og andre nasjonale helseregistre.

Signatur:

Dato:

Navn med blokkbokstaver:

Fødselsnummer (11 sifre):

Adresse:

Sykehus: