

## Forespørsel om registrering i Norsk Nyrebiopsiregister:

### Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å la deg registrere i Norsk Nyrebiopsiregister. Dette registeret har siden 1988 registrert data om nesten alle nyrebiopsier (vevsprøve fra nyrene) gjennomført i Norge. Registeret danner med dette en unik database for å undersøke sikkerhet ved gjennomføring av nyrebiopsi, nytten av nyrebiopsi samt for oppfølgingsstudier av spesifikke pasientgrupper. For at behandlingstilbudet til pasientene skal bli best mulig, er det behov for bedre kunnskap om hele pasientgruppen.

Å bli registrert i Norsk Nyrebiopsiregister er frivillig og krever informert samtykke, det betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før vi kan registrere deg i registeret.

### Registeret vil inneholde følgende opplysninger om deg:

De opplysninger som inngår i registeret er navn og fødselsnummer og opplysninger om diagnoser og behandling som blir gitt. Andre opplysninger som registreres er prosedyre og komplikasjoner ved taking av nyrebiopsi, relevante data vedrørende nyresykdommen fra din sykehistorie, resultat av blod- og urinprøver og resultat av nyrebiopsien. Det som er igjen av nyrebiopsien etter at den er ferdig undersøkt, blir lagret ved Avdeling for Patologi.

Opplysningene innsamles ved at din behandlende lege og patologen som ser på nyrebiopsien sender inn hvert sitt registreringsskjema til Norsk Nyrebiopsiregister. Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig og eier av registeret. Registrering av opplysninger skjer ved hjelp av datateknologi og er sikret mot innsyn fra uvedkommende.

Opplysningene lagres permanent i elektronisk form. Behandlingen av opplysningene er godkjent av Datatilsynet etter Personopplysningsloven § 33. 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 sletting 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 eventuelt 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.

**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 gjenkjenner 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 å sammenstille informasjon fra registeret med andre opplysninger fra sykejournal og fra følgende andre offentlige registre: Norsk Nefrologiregister (registrerer data om de som får kronisk dialysebehandling eller er nyretransplantert), Kreftregisteret, Medisinsk Fødselsregister, Hjerte- og kar registeret, Nasjonalt register for leddproteser, Norsk

Pasientregister og Dødsårsaksregisteret. Alle slike forskningsprosjekter må imidlertid forhåndsgodkjennes av Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk og andre offentlige instanser som loven krever.

Registeransvarlig: daglig leder Bjørn Egil Vikse  
 Kontaktperson: Else Reimers, Medisinsk Avdeling, Haukeland Universitets Sykehus, 5021 Bergen. Tlf 55972952. E-mail: [nyrebiopsiregisteret@helse-bergen.no](mailto:nyrebiopsiregisteret@helse-bergen.no).

----- klipp her og send slippen under til Norsk Nyrebiopsiregister -----

<b>Skjema for samtykke</b>		
<b>- Barn under 16 år</b>		
Register Norsk Nyrebiopsiregister		Prosjektnummer 2001/1891
Registeransvarligs navn Bjørn Egil Vikse	Klinikk/avdeling Medisinsk Avdeling, Haukeland Universitets Sykehus	
<p>Jeg har på vegne av barnet lest informasjonsskrivet ”forespørsel om registrering i Norsk Nyrebiopsiregister”, og er gjort kjent med registerets formål, hvilke personopplysninger som skal registreres, hvor opplysningene hentes fra, hvordan utlevering av opplysninger skal foregå, og hvilke rettigheter mitt barn har med hensyn til innsyn, endring og sletting av opplysninger i registeret.</p> <p>Jeg er kjent med at opplysninger hentes fra mitt barns journal vil være en del av registeret. Innsamlede prøver og opplysninger vil bare bli brukt i kvalitetssikring av pasientbehandling og i forskning om nyresykdommer.</p>		
Jeg samtykker på vegne av barnet herved i at prøver og opplysninger om barnet inngår i Norsk Nyrebiopsiregister	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Jeg samtykker på vegne av barnet herved i at prøver og opplysninger om barnet kan inngå i forskningsprosjekter innenfor dette området.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Barnets navn med blokkbokstaver	Barnets fødselsnummer (11 siffer)	
Dato	Foresattes underskrift	Rolle (mor/far/verge)
<b>Fylles ut av behandlende lege</b>		
Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om Norsk Nyrebiopsiregister:		
Dato	Underskrift	Navn med blokkbokstaver
Eventuelle kommentarer:		

Versjon 05.07.2012