

VIL DU SAMTYKKE TIL Å GI OPPLYSNINGER TIL REGISTERET FOR AKUTT LYMFATISK LEUKEMI I NORGE?

REGISTER FOR VOKSNE MED AKUTT LYMFATISK LEUKEMI

HENSIKT

Akutt lymfatisk leukemi (ALL) hos voksne behandles etter det nasjonale handlingsprogrammet for maligne blodsykdommer. Her er retningslinjene for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med ALL beskrevet. For å kurere ALL må det gis skreddersydd cellegiftbehandling over lang tid. For å sikre oss at behandlingen har god effekt og akseptable bivirkninger er det viktig å ha fortløpende oversikt over resultatene, derfor er registeret viktig.

HVA BETYR DETTE FOR DEG?

Det vil ikke bli utført noen ekstra prøver eller undersøkelser i forhold til det som er vanlig, men vi ønsker å registrere opplysninger om deg og din sykdom anonymisert i en egen database som blir tilgjengelig på internett for brukere i Norge via brukernavn, passord og kode. Brukerne vil være leger eller sykepleiere som behandler pasienter med ALL i Norge. Hver enkelt bruker har bare tilgang til sine egne pasienter, bortsett fra prosjektleder som har tilgang til alle pasientene. I prosjektet vil vi innhente og registrere din alder, kjønn, diagnose, behandlingseffekt, bivirkninger og forløp.

Opplysningene som skal registreres om deg vil bli innhentet fra din journal ved sykehuset. Data fra registeret vil kunne bli brukt til forskning og vitenskapelig publisering.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å la seg registrere i registeret. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til registeret, kan du kontakte prosjektleder Petter Quist-Paulsen, telefon 72825178, e post petter.quist.paulsen@stolav.no

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med registeret. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. Bare din lokale bruker av registeret vil ha koblingsnøkkel som knytter dine opplysninger til ditt navn og fødselsnummer. Koblingsnøkkelen og navnelisten er lagret adskilt fra registeret, og sikret slik at bare din lokale bruker har tilgang til nøkkelen/navnelisten. Prosjektleder gjennom Medisinsk Klinikk ved St Olav hospital har det formelle ansvaret for opplysningene i registeret. Klinisk forskningsenhet ved NTNU vil ha den daglige driften av registeret og sørge for at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte.

GODKJENNING

Bruk av registeret er godkjent av Norsk ALL-gruppe, og nedfelt i nasjonalt handlingsprogram for ALL. Det er forankret i inngått kontrakt mellom Medisinsk Klinikk St Olavs hospital og Klinisk forskningsenhet ved NTNU.

JEG ER VILLIG TIL Å GI OPPLYSNINGER TIL REGISTERET FOR AKUTT LYMFATISK LEUKEMI I NORGE

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om registeret

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet