

INFORMASJON OM AT HELSEOPPLYSNINGER FRA DEG VIL BLI BRUKT I ET FORSKNINGSPROSJEKT DERSOM DU IKKE RESERVERER DEG

Til deg som har gjennomgått behandling med kateterbasert implantasjon av aortaklaff (TAVI) ved Hjertemedisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus Ullevål.

Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har godkjent forskningsprosjektet «*Prognostiske faktorer hos pasienter med aortastenose behandlet med kateterbasert ventilimplantasjon (TAVI)*», (referansenummer 970009). REK har gitt dispensasjon fra regelen om å innhente aktivt samtykke, men du har rett til å bestemme at du ikke vil delta. Dersom du ikke vil at opplysninger om deg skal brukes i prosjektet, må du aktivt reservere deg innen 4 uker.

HVORFOR VI ØNSKER Å BRUKE HELSEOPPLYSNINGER FRA DEG

Alle pasienter som har fått TAVI-behandling ved OUS Ullevål siden tilbudet ble etablert i 2015, har blitt registrert i avdelingens interne kvalitetsregister. Totalt sett dreier dette seg om over 1500 pasienter. Registeret inneholder informasjon om sentrale opplysninger i forbindelse med utredning, behandling og oppfølging relatert til TAVI-behandlingen. Et slikt register er av stor betydning for å kvalitetssikre behandlingstilbudet. Basert på registeret ønsker vi nå å gjennomføre et forskningsprosjekt hvor formålet er å forbedre kunnskapen om faktorer som har betydning for prognosen til pasienter som mottar denne behandlingen.

HVA INNEBÆRER DETTE FOR DEG?

I prosjektet vil vi benytte de registrerte opplysningene om deg til et forskningsprosjekt. Det er kun registrert opplysninger som er innhentet som ledd i den kliniske rutinen for å utrede om pasienten er egnet for TAVI, planlegging av prosedyren og evaluering av resultatet. Kliniske opplysninger, laboratorieresultater og ekkokardiografiske og CT-baserte målinger før TAVI-prosedyren er registrert, i tillegg til prosedyrerelaterte data (inkludert komplikasjoner), eventuelt pacemakerbehov og funn ved ekkokardiografi etter TAVI-prosedyren, samt ved kontroll etter 1 og 3 måneder.

FRIVILLIG DELTAKELSE

Dersom du aksepterer at dine helseopplysninger brukes som beskrevet over, trenger du ikke foreta deg noe.

Dersom du ikke aksepterer at dine helseopplysninger brukes som beskrevet over, må du reservere deg innen fire uker. Det gjør du ved å ringe eller sende en epost, eller fylle ut svarslippen på siste side og sende den inn til angitte adresse. Vennligst se avsnittet om kontaklinformasjon. Dersom du ikke reserverer deg nå, kan du likevel når som helst og uten å oppgi noen grunn, ta kontakt for å trekke dine opplysninger fra prosjektet. Da kan du kontakte prosjektet på samme måte.

Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du senere vil trekke tilbake din deltakelse vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og

opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes.

Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i dette skrivet, og planlegges brukt til 2031. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. 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. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektledelsen som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å reservere deg, kan du ta kontakt med prosjektleder, professor / overlege Jørgen Gravning, Hjertemedisinsk avdeling Ullevål, Oslo universitetssykehus, Postboks 4950 Nydalen, NO-0424 Oslo (tlf.: 22 11 80 80, e-post: joegra@ous-hf.no) eller stipendiat / overlege Ahmed Al-Ani (tlf.: 22 11 80 80, e-post: aalani@ous-hf.no). Reservasjon kan gjøres i den digitale løsningen eller manuelt ved å sende inn svarslippen under.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvern@ous-hf.no.

JEG ØNSKER IKKE AT MINE OPPLYSNINGER BRUKES I FORSKNINGSPROSJEKTET

Dersom du vil reservere deg fra forskningsdeltakelse kan du gi tilbakemelding om dette i den digitale løsningen eller ved å kontakte prosjektleder via tlf.: 22 11 80 80 eller e-post: joegra@ous-hf.no. Du kan også fylle ut denne svarslippen og sende inn.

Sted og dato

Din signatur

Ditt navn med blokkbokstaver