

Oslo universitetssykehus HF
Rikshospitalet
Postboks 4950 Nydalen
0424 Oslo
Avdeling for transplantasjonsmedisin
Klinisk forskningsseksjon
Sentralbord: 915 02 770

Vestre Viken HF
Bærum sykehus
Postboks 800
3004 Drammen
Mage-/tarmsykdommer
Medisinsk avdeling
Sentralbord: 328 03 000

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

Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gitt dispensasjon fra regelen om å innhente aktivt samtykke i forskningsprosjektet UTVIKLING AV KUNSTIG INTELLIGENS VERKTØY FOR VURDERING AV POLYPPER I TYKKTARM OG ENDETARM (ref: 678447), 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

Formålet med forskningsprosjektet er å utvikle ny datamaskinstøttet diagnostikk (CADx). CADx skal diagnostisere og skille polypper i tykktarmen inn i en fem-klasses prediksjonsverktøy som gir informasjon om graden av celleforandringer i polyppen.

Ettersom du har utført en koloskopi undersøkelse på medisinsk poliklinikk på Bærum sykehus, ønsker vi å inkludere deg i studien. Vi kommer til å søke i deres database etter registrert data om funn gjort i løpet av koloskopien. Ingen ekstra prosedyrer utenfor vår standard praksis vil bli utført som en del av studien. Din beslutning om å delta i studien eller ikke vil heller ikke påvirke behandlingsforløpet ditt.

HVA INNEBÆRER DETTE FOR DEG?

I prosjektet vil vi innhente bilder, videoer og histopatologisk svar av polypper som er oppdaget vil bli hentet fra din pasientjournal, anonymisert og lagret i en sikker database. Denne informasjonen vil kun være tilgjengelig for autoriserte forskerne og klinikere i studieteamet. Den anonymiserte informasjonen blir deretter analysert og brukt til å trene en ny CADx-plattform. Dersom denne er vellykket, kan det gi muligheter for kommersiell utnyttelse ved at verktøyet blir tatt i klinisk bruk.

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 sende en epost, sende SMS, ringe eller fylle ut svarslippen på siste side og sende den inn til angitte adresse. Vennligst se avsnittet om

kontaktinformasjon. 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 2026. 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 kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud. 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 autorisert prosjektleder på ditt lokale sykehus Jens Aksel Nilsen og prosjektmedarbeider Natalie Halvorsen som har tilgang til denne listen.

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

Behandlingen av personopplysninger i prosjektet har rettslig behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 e) og artikkel 9 nr. 2 j).

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å reservere deg, kan du ta kontakt med Jens-Aksel Nilsen, epost: jensni@vestreviken.no og telefon: +47 908 61 768.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen du er behandlet: personvern@vestreviken.no (Bærum sykehus).

JEG ØNSKER IKKE AT MINE OPPLYSNINGER BRUKES I FORSKNINGSPROSJEKTET

Dersom du vil reservere deg fra forskningsdeltakelse, kontakter du prosjektleder via Jens-Aksel Nilsen, epost: jensni@vestreviken.no og telefon: +47 908 61 768.

Sted og dato Din signatur

Ditt navn med blokkbokstaver