



Kopi til
✓ Anders
✓ Jørund

Steinar Hunskår
Seksjon for allmenmedisin, UiB
Ulriksdal 8c
5009 BERGEN

Deres ref
3296/97/EH
3599

Vår ref (bes oppgitt ved svar)
97/1942-2 GSØ/MHP

Dato
27.07.97

KONSESJON TIL Å OPPRETTE PERSONREGISTER IHT RAMMEKONSESJONSORDNINGEN FOR NORGES FORSKNINGSRÅD

Datatilsynet har mottatt Deres melding innkommet til oss den 01.07.97 om opprettelse av personregister i forbindelse med prosjektet "Kvinnekohort for prospektive studier for urininkontinens, urinvegsinfeksjon og legemiddelepidemiologi. Delprosjekt av HUSK (Hordalandundersøkelsen 1997-1999)".

Vi har gjennomgått materialet og gir Dem med hjemmel i personregisterloven § 9, herved tillatelse til å føre det ovennevnte register, og å innhente opplysninger som er gitt i meldingen.

Det forutsettes at prosjektet er tilrådd av Regional komite for medisinsk forskningsetikk.

Som registeransvarlig oppnevnes Steinar Hunskår.

Prosjektleder er Steinar Hunskår.

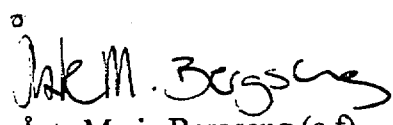
Datatilsynets tillatelse er gitt på følgende vilkår:

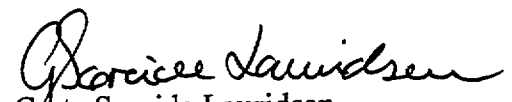
- at betingelsene i rammekonsesjonen for Norges Forskningsråd blir fulgt.
- at første gangs kontakt opprettes gjennom Statens Helseundersøkelser.
- at personidentifiserbare opplysninger ikke registreres ved hjelp av edb. Det elektroniske register kan inneholde et referansenummer som knytter seg til en manuell navneliste. Denne forutsettes oppbevart adskilt fra det elektroniske register og forsvarlig nedlåst i arkivskap.
- at det innhentes aktivt informert samtykke for alle deler av undersøkelsen. Det forutsettes at samtykket fra respondenten er reellt.

- at det i informasjonen til respondenten klart kommer fram at undersøkelsen er frivillig, og at vedkommende kan trekke seg fra undersøkelsen på et hvilket som helst tidspunkt.
- at det innsamlete materialet slettes/anonymiseres ved prosjektavslutning, senest 31.12.2012.

Dersom prosjektleder ønsker å oppbevare opplysningene i personidentifiserbar form etter prosjektslutt, må arkiveringsspørsmålet først legges frem for Rådet for persondataarkivering i god tid før prosjektavslutning, før spørsmålet igjen forelegges Datatilsynet for avgjørelse.

Med hilsen


 Åste Marie Bergseng (e f)
 førstekonsulent


 Grete Søreide Lauridsen
 førstekonsulent

Saksbehandler: Grete Søreide Lauridsen, telefon 22 39 69 12

Vedlegg: Taushetserklæring

Kopi : Datafaglig sekretariat, Bergen

Prosjekt om vanlege kvinneplager er sett saman av tre delprosjekt:

Ufrivillig vannlating (urinlekkasje) (delprosjekt 1)

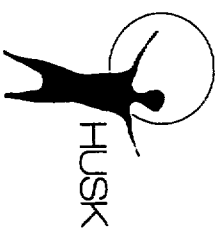
Mange kvinner opplever ufrivillig vannlating. Vi veit lite om korleis denne plaga utviklar seg gjennom den midtre delen av livet. For å kunne gi riktig behandling ønskjer vi derfor å få vite meir om den naturlege gangen. Dette delprosjektet vil følgje deg og resten av kvinnegruppa framover.

Blærekatarr (delprosjekt 2)

Ein femdel av alle vaksne kvinner får blærekatarr minst ein gong i året. Mange får plagene ofte. Også på dette fellet veit vi altfor lite om årsakene til at kvinner har slike plager. Dette delprosjektet vil auke kunnskapen om årsaker i dagliglivet til blærekatarr.

Legemiddelbruk (delprosjekt 3)

Ei rekke kvinner i sin beste alder brukar medisinar mot ulike sjukdomar og plager. Det kan være behandling som er strengt nødvendig. Men ein veit for lite om konsekvensane av slik medisinerbruk, både på kort og lang sikt. For å klarlegge dette vil denne delen av studien kartlegge medisinerbruken din i åra framover.



SPØRSMÅL OM Å DELTA I PROSJEKT OM VANLEGE KVINNEPLAGER OPPFØLGING AV EI GRUPPE KVINNER

Du har no møtt opp til Hordalandundersøkinga – ei undersøking som tar opp viktige helse spørsmål.

Legar og forskarar ved Seksjon for allmenntillegning, Universitetet i Bergen, vil gjerne invitere deg til ein oppfølgingsstudie, for å få meir kunnskap om kvar-dagsplager som mange kvinner lir av. Invitasjonen går til kvar femte kvinne som kjem til undersøkinga.

Hordalandundersøkinga og Prosjekt om vanlege kvinneplager er godkjend av Datatilsynet og Regional komité for medisinsk forskningsetikk. Prosjektet er støtta av Noregs Forskningsråd.

I Prosjekt om vanlege kvinneplager blir over 2000 kvinner spurt om å delta. Studien skal vare i opptil 15 år, og baserer seg på dei opplysningane du no gir på spørjeskjema. I tillegg vil du om lag ein gong i året få eit kort og enkelt spørjeskjema tilsendt i posten. Samtidig sender vi deg eit informasjonsblad om korleis prosjektet går.

Prosjektet tar opp legemiddelbruk og kvinneplager som svært mange lir av. Emma er omtalt på siste sida av foldaren.

Det er viktig for gode forskingsresultat at så mange som råd deltar, anten du har slike plager eller ikkje.

Om du føler deg frisk og ikkje bruker medisinar, er det ekstra viktig at du deltar. Nettopp opplysningar frå deg kan lære oss meir om hva som gir medsestrene dine sjukdom og plager - opplysningar som kan føre til betre hjelp for dei seinare.

Venleg helsing prosjektleiinga ved

Professor Steinar Hunsbår
Seksjon for allmenntmedisin
Universitetet i Bergen
Ulriksdal 8c, 5009 Bergen
Tlf. 55 58 61 00

Ved å bli med seier du ja til:

- Å svare på eit spørjeskjema ein gong i året.
- Spørjeskjemaet vil bli sendt heim til deg, og det vil ligge ved ein ferdig adressert og frankert svarkonvolutt. Du får ingen utgifter ved å delta i studien, og vi har full reieplikt for alle opplysningane du gir.

• Det er frivillig å delta. Når prosjektet er ferdig blir alle personopplysningane sletta.

• Du kan når som helst, og utan grunngeving, trekkje deg frå studien, anten ved å ringe eller ved å skrive til oss. Alle personidentifiserbare opplysningar om deg vil då bli sletta.

Etter å ha lest dette er eg villig til å delta i oppfølgingsstudien slik han er forklart her.

underskrift