Datatilsynet

Kopi til
v Anders
v Jorund

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

Deres ref	Vår ref (bes oppgitt ved svar)	Dato
3296/97/EH 3599	97/1942-2 GSØ/MHP	24.07.97

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 studiar 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.

Postadresse:
Postboks 8177 Dep
0034 OSLO

Kontoradresse:
Tollbugt 3

Telefon:
22 42 19 10

Telefaks:
22 42 23 50

- 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 feltet 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 rekkje 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 medisinbruk, både på kort og lang sikt.
For å klarlegge dette vil denne delen av studien kartleggje medisinbruken din i åra framover.

HUSK

UNIVERSITAS BERGENSIS

SPØRSMÅL OM Å DELTA I

PROSJEKT OM VANLEGE KVINNEPLAGER

OPPFØLGING AV EI GRUPPE KVINNER

Du har no møtt opp til Hordalandsundersøkinga – ei undersøking som tar opp viktige helsespørsmål.

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

Hordalandsundersøkinga og **Prosjekt om vanlege kvinneplager** er godkjend av Datatilsynet og Regional komité for medisinsk forskingsetikk. Prosjektet er støtta av Noregs Forskingsråd.

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. Emna 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 medsøstrene dine sjukdom og plager - opplysningar som kan føre til betre hjelp for dei seinare.

Venleg helsing prosjektleiinga ved

Professor Steinar Hunskår
Seksjon for allmennmedisin
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 liggje ved ein ferdig adressert og frankert svarkonvolutt. Du får ingen utgifter ved å delta i studien, og vi har full teieplikt 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 grunngjeving, 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