

Oslo universitetssykehus

Samtykke og informasjonsskriv om ECRI og databehandling

I det følgende finnes infoskriv og samtykke som vil anvendes for ECRI og behandling av opplysninger deltakere:

Teksten som beskriver hensikt og formål, hva som skal lagres, ansvar og varighet etc., vil være felles for alle prosjekter som bruker registeret. Men det vil være noen forskjeller i beskrivelsen av hvordan de enkelte studiene samler inn data, og hvilke subgrupper av pasienter som er ønskelig som deltakere. Kontaktpersoner og telefonnummer vil også variere. Det følgende samtykke gjelder for den tematiske studien ECRI.

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTER OM HJERNEKARSYKDOMMER I ECRI

Bakgrunn og hensikt

Hvert år rammes omlag 15 000 nordmenn av hjerneslag som er den hyppigste årsaken til uførhet i befolkningen. Fram mot 2030 er det forventet en 50% økning i forekomsten av hjerneslag. Omfanget av forskning innen dette feltet er imidlertid beskjedent både i forhold til den høye forekomsten og i forhold til de andre store sykdomsgruppene i samfunnet. Målet med dette prosjektet er å øke vår kunnskap om årsak, forløp og behandling av hjerneslagsykdommer, og dermed bidra til hjerneslag i større grad forebygges og at de som rammes får bedre behandling og oppfølging. Dette gjøres gjennom flere ulike prosjekter som skal inngå i den tematiske studien ECRI (the European Cerebrovascular Research Infrastructure), hvor Oslo universitetssykehus er ansvarlig. ECRI fungerer som en bank for forskningsdata fra en rekke forskningsprosjekter om hjernekar sykdommer og har til hensikt å gi best mulig utnyttelse av forskningsdata.

Hva innebærer deltakelse i denne tematiske studien?

Vi ønsker å innhente opplysninger fra din journal ved de sykehus som har undersøkt og behandlet deg for hjernekar sykdom. Det er vanlig at alle går gjennom undersøkelser med klinisk undersøkelse, blodprøver og bildeundersøkelser. I tillegg kan det være aktuelt å lagre og analysere arvestoff fra blodprøve som tas av deg. Studien innebærer også at opplysninger vedrørende deg kan innhentes fra medisinske registre (Medisinsk fødselsregister, Reseptregisteret, NAVs trygderegister, Nasjonalt vaksinasjonsregister, Nasjonalt Pasientregister, Statistisk Sentralbyrås familie- og sosialregister, Hjerteregistret, Krefregisteret og Dødsårsaksregisteret) samt fastlegen, og at du på et senere tidspunkt kan bli spurt om du vil være med i nye prosjekter under den tematiske studien.

Mulige fordeler og ulemper

Ut over mulig blodprøvetaking og en kort samtale, innebærer ikke deltakelse noen ulemper.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med den tematiske studien. De genetiske analysene vil kun gjøres på gruppenivå, og kan ikke benyttes for å gi noen konkrete svar om deg, og det vil derfor ikke være mulig for den enkelte deltaker å få vite resultatet av disse. Resultater fra alle inkluderte vil på lengre sikt kunne gi oss bedre forståelse for hva som forårsaker hjernekar sykdommer og hvordan vi kan behandle dem. All informasjon fra de ulike testene vil være hemmelige og ikke tilgjengelige for uvedkommende. Alle som arbeider i prosjektet har taushetsplikt. Resultatene av undersøkelsene vil bli publisert på gruppebasis, slik at det vil være umulig å kjenne igjen den enkelte person. Prosjektet har godkjenning fra Datatilsynet for 17 år foreløpig. Det er planlagt å forlenge prosjektet fram mot 2050. Dersom prosjektet får forlenget varighet utover 17 år, er det ønskelig å oppbevare informasjonen som er registrert om deg fram til 2050. Alle persondata vil bli slettet innen 2 år etter at studien er ferdig.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte leder av det spesifikke forskningsprosjektet som du deltar i.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Info og samtykke ECRI prosjekt

Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – *Personvern, biobank, økonomi og forsikring.*

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A - utdypende forklaring av hva studien innebærer

Denne tematiske studien omfatter flere forskningsprosjekter med undersøkelser som har som formål å øke vår kunnskap om årsak, forløp og behandling av hjerneslagsykdommer. Hensikten er å finne mer ut om årsaker til sykdommen som aterosklerose, forandringer i hjerte, medfødte faktorer samt mer om behandling og faktorer som påvirker forløpet.

Som ledd i dette prosjektet ønsker vi å innhente informasjon fra din journal på sykehuset og fra blodprøver, bildeundersøkelser og relevante organundersøkelser. Denne informasjonen vil også kunne brukes i fremtidige prosjekter som utgår fra den tematiske studien.

Vi ønsker også å samle allerede analysert arvestoff, eller ta en ny blodprøve, og lagre dette i en biobank. Arvestoffet vil bli analysert for mulige genetiske varianter i laboratorier som er spesialister på slike undersøkelser. De genetiske analysene vil bli gjort på hele gruppen av pasienter, og resultatene fra arvestoffundersøkelsen kan ikke kobles til den enkelte, og kan derfor ikke si noe om deg personlig. Du kan derfor ikke få tilgang til resultatet fra de genetiske analysene som kun vil bli brukt i forskningsprosjektet. Ved å innhente informasjon fra helse- og sosialregistre, vil vi undersøke om mulige miljøforhold har sammenheng med hjerneslagsykdommer og informasjon fra fastlege og helsestasjoner kan brukes til å studere forløpet. Utlevering av opplysninger fra registret vil skje på en slik måte at det ikke kan kobles sammen med tidligere utleverte opplysninger.

Dekning av utgifter:

Vi vil dekke evt. reiseutgifter hvis det blir noen ekstra undersøkelser.

Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

Forskningsprosjektene som inngår i REK er godkjent av Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og har konsesjon fra Datatilsynet. ECRI-prosjektet ledes av professor David Russell, og Oslo universitetssykehus er ansvarlig institusjon.

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er resultater fra dine undersøkelser (diagnose, alvorlighetsgrad av symptomer), informasjon fra klinisk undersøkelse (blodtrykk, puls, nevrologiske funn etc), bildeundersøkelser av hjerne og hjerte-/karkretsløpet og relevante organundersøkelser, samt genetiske tester. Vi vil også samle inn relevant informasjon fra fastlege, og følgende informasjon fra sentrale offentlige registre:

- Medisinsk fødselsregister; undersøke om faktorer ved svangerskap og fødsel har sammenheng med type og alvorlighet av hjernekar sykdommer.
- NAVs trygderegister; undersøke hvor mange pasienter med hjernekar sykdommer som har så alvorlig funksjonssvikt at de blir arbeidsufør, og om sykemelding/ uførhet har sammenheng med type hjernekar sykdom.
- Nasjonalt pasientregister; undersøke sammenheng med andre sykdommer, for eksempel hjertesykdom eller revmatiske sykdommer hos pasienter med utviklingsforstyrrelser.
- Statistisk Sentralbyrås familie- og sosialregister; studere om sosiodemografiske forhold (familiestørrelse, inntekt, utdanning) har noen sammenheng med utvikling av hjernekar sykdom.
- Kobling til reseptregisteret ønskes for å undersøke om pasienter har fått medisiner tidlig i livet før første symptomer på hjernekar sykdom, og for å svare på om medisinbruk kan ha sammenheng med utvikling og alvorlighetsgrad av lidelse.

- Hjerter- og karregisteret, undersøke sammenheng mellom risikofaktorer som er kartlagt i studie her og forekomst av hjerter-/karsykdom som er registeret i Hjerter- og karregisteret.
- Kreftregisteret, undersøke sammenheng mellom hjerneslagsykdommer og risiko for kreftsykdommer.
- Dødsårsaksregisteret, benytte opplysninger i dødsårsaksregisteret for langtids oppfølging etter hjerneslagsykdommer.

Opplysningene innhentet fra disse registre, med unntak av reseptregisteret, vil lagres sammen med journalopplysninger og opplysninger fra det biologiske materiale i helseregisteret til den tematiske studien ECRI. Oslo universitetssykehus ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Biobank

Blodprøvene som blir tatt vil bli lagret i en forskningsbiobank ved Oslo universitetssykehus. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i biobanken. David Russell er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Biobanken har foreløpig varighet til utgangen av 2027. Etter dette vil materiale og opplysninger bli destruert og slettet etter interne retningslinjer.

Behandling av materiale og opplysninger hos andre

Hvis du sier ja til å delta i den tematiske studien ECRI, gir du også ditt samtykke til at aidentifiserte opplysninger og biologisk materiale (dvs. opplysninger hvor ditt navn er byttet ut med en kode) oppbevares, analyseres og behandles hos våre samarbeidspartnere. Ved å samarbeide med andre som forsker på det samme, er det lettere å finne svar på forskningsspørsmålene våre. Vi vil til enhver tid benytte de samarbeidspartnere som er mest hensiktsmessige. De viktigste er for tiden Haukeland universitetssykehus, Nordlandssykehuset, Akershus universitetssykehus, St. Olavs Hospital, UNN Tromsø, Sykehuset i Vestfold, Sørlandet sykehus – Kristiansand og Arendal, Sykehuset Telemark, Molde sykehus, Haugesund sykehus, Helse Førde, samt University of Debrecen Medical School i Ungarn, Tel Aviv Sourasky University Medical Centre i Israel, University of Padova i Italia, Latvian Medical Academy i Riga og Institute of Neurology, Clinical Center of Serbia. Dette inkluderer land med en svakere personvernlovgivning enn Norge. Ved samarbeid med land med svakere personvernlovgivning enn Norge vil vi stille samme strenge krav til beskyttelse av informasjonen. En oppdatert liste over samarbeidspartnere kan fås fra professor David Russell.

Retten til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg, utenom genanalysene som vil gjøres anonymt, uten kobling til enkeltpersoner. Du har videre rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Opplysningene vil da ikke brukes videre i studien.

Økonomi og forskningsrådets rolle

Studien og biobanken er finansiert gjennom forskningsmidler fra deltakende sykehus og universitet, Regionale Helseforetak samt Norges forskningsråd. De har ingen økonomiske interesser i forskningsresultatene, men kan bruke dem i fremtidige patentsøknader.

Forsikring

Ordinær pasientskadeerstatning er gjeldende.

Info og samtykke ECRI prosjekt

Informasjon om utfallet av studien

Resultatene av studien vil bli publisert i vitenskaplige tidsskrift, og populærvitenskaplig rapporter vil bli lagt ut på nettstedet <http://www.ecri.no>. Ellers kan man få informasjon gjennom kontakt med prosjektleder.

Samtykke fra foreldre

Det er nødvendig med skriftlig samtykke for å delta. Se samtykkeerklæringen side 5.

Spørsmål/beredskap

Dersom du ønsker mer informasjon kan du gjerne ringe til leder av det spesifikke forskningsprosjektet som du deltar i, evt. prosjektleder for hele ECRI - David Russell (tlf. 23073552) eller daglig leder for ECRI overlege Anne Hege Aamodt (tlf. 23074976).

Samtykke til deltakelse i studien

Deltakers underskrift

Jeg er villig til å delta i den tematiske studien om hjernekar sykdommer ”the European Research Infrastructure - ECRI”

(Sted, dato)

(prosjektdeltaker – både navn skrevet med blokkbokstaver og underskrift)

Prosjektmedarbeiders underskrift

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Sted, dato)

(prosjektmedarbeider – både navn skrevet med blokkbokstaver og underskrift)

Samtykke til deltakelse i studien

Deltakers underskrift

Jeg er villig til å delta i den tematiske studien om hjernekar sykdommer ”the European Research Infrastructure - ECRI”

(Sted, dato)

(prosjektdeltaker – både navn skrevet med blokkbokstaver og underskrift)

Prosjektmedarbeiders underskrift

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Sted, dato)

(prosjektmedarbeider – både navn skrevet med blokkbokstaver og underskrift)