

Prośba o dołączenie do Norweskiego Rejestru i Biobanku Stwardnienia Rozsianego [*Norsk MS register og biobank*]

Zwracamy się z prośbą o dołączenie do Norweskiego Rejestru i Biobanku Stwardnienia Rozsianego. Poniżej znajdują się informacje dotyczące zakresu wyrażanej przez Pana/Panią zgody, celu oraz warunków korzystania z Norweskiego Rejestru i Biobanku Stwardnienia Rozsianego. Przed podpisaniem zgody prosimy zapoznać się z niniejszym pismem. Należy zachować niniejsze pismo wraz z kopią zgody.

Dołączenie jest dobrowolne. Jeśli nie zdecyduje się Pan/Pani dołączyć, nie musi Pan/Pani podawać powodu; nie będzie to też mieć żadnych konsekwencji, ani teraz, ani w przyszłości.

- Jeśli cierpi Pan/Pani na stwardnienie rozsiane (MS), prosimy o dołączenie do Norweskiego Rejestru i Biobanku Stwardnienia Rozsianego, polegające na rejestracji danych oraz oddaniu próbek krwi oraz płynu mózgowo-rdzeniowego (pobranych wcześniej podczas diagnozowania choroby) do celu badań nad występowaniem i przyczynami stwardnienia rozsianego.
- Jeśli cierpi Pan/Pani na stwardnienie rozsiane i jest Pan/Pani już zarejestrowany w Norweskim Rejestrze Stwardnienia Rozsianego, prosimy o dołączenie do Norweskiego Rejestru i Biobanku Stwardnienia Rozsianego, z dodatkowym przekazaniem próbek krwi oraz płynu mózgowo-rdzeniowego (pobranych wcześniej podczas diagnozowania choroby) do celu badań nad występowaniem i przyczynami stwardnienia rozsianego.

Jeśli w niniejszym dokumencie pojawiły się słowa lub informacje, które nie są dla Pana/Pani całkiem zrozumiałe, prosimy o kontakt z neurologiem na Pana/Pani lokalnym oddziale neurologicznym lub o kontakt z Norweskim Rejestrem i Biobankiem Stwardnienia Rozsianego.

Czym jest stwardnienie rozsiane?

Stwardnienie rozsiane (MS) to zapalna choroba ośrodkowego układu nerwowego (mózg i rdzeń), która może objawiać się m.in. paraliżem, trudnościami w utrzymaniu równowagi oraz zaburzeniami wzroku i czucia. Przyczyny stwardnienia rozsianego nie są znane, ale uważa się, że choroba ta rozwija się u osób obciążonych genetycznie na skutek niestandardowej reakcji organizmu na oddziaływanie czynników środowiskowych (np. Infekcji wirusowej). Stwardnienie rozsiane nie jest chorobą dziedziczną w zwyczajowym rozumieniu, jednak ryzyko zapadnięcia na MS jest nieco wyższe (o około 2%), jeśli choroba ta występowała u członka bliskiej rodziny.

Co to jest Norweski Rejestr i Biobank Stwardnienia Rozsianego?

Narodowy Rejestr Stwardnienia Rozsianego został założony w 2001 roku po uzyskaniu zgody Norweskiego Urzędu Ochrony Danych Osobowych [*Datatilsynet*] (1998/ 885-5) i jest finansowany z subwencji z Ministerstwa Zdrowia i Polityki Społecznej [*Sosial- og Helsedepartementet*]. Rejestr znajduje się w siedzibie Narodowego Centrum Kompetencji ds. Stwardnienia Rozsianego [*Nasjonalt kompetansetjeneste for MS*], Oddział Neurologiczny Szpitala Uniwersyteckiego w Haukeland. W rejestrze gromadzone są dane demograficzne (imię i nazwisko, adres, nr osobisty [*personnummer*], miejsce urodzenia, rok wystąpienia pierwszych objawów, rok, w którym rozpoznano chorobę, kto i gdzie postawił rozpoznanie), dane kliniczne (pierwsze objawy, procedura diagnostyczna, kategoria

rozpoznania, przebieg choroby, rodzinne obciążenie chorobą oraz status kliniczny), a także dane dotyczące leczenia (terapia immunomodulacyjna, rodzaj leku, czas rozpoczęcia podawania, skutek i skutki uboczne). Rejestr gromadzi także dane zgłoszone przez pacjentów, dotyczące jakości życia w związku z chorobą i leczeniem, w tym skutki uboczne i objawy oraz wrażenia pacjenta dotyczące kontroli/leczenia. Rejestracja danych wymaga świadomej pisemnej zgody poszczególnych pacjentów chorych na MS.

Ponadto w 2006 roku założony został biobank dotyczący stwardnienia rozsianego, powiązany z Narodowym Rejestrem Stwardnienia Rozsianego. Wspólna nazwa tego podmiotu brzmi obecnie: Norweski Rejestr i Biobank Stwardnienia Rozsianego. Został on założony po zatwierdzeniu przez Regionalną Komisję Badań Medycznych, Norweski Urząd Ochrony Danych Osobowych, Ministerstwo Zdrowia i Opieki [*Helse- og omsorgsdepartementet*] oraz Dyrekcję ds. Zdrowia i Opieki Społecznej [*Sosial- og helsedirektoratet*]. W biobankach gromadzone są próbki krwi (DNA i surowica krwi) oraz płynu mózgowo-rdzeniowego od pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, zarejestrowanych w Rejestrze Stwardnienia Rozsianego.

Próbki te są przechowywane w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego [*Nasjonalt folkehelseinstitutt*] w Oslo (DNA) oraz na Oddziale Neurologii Szpitala Uniwersyteckiego w Haukeland w Bergen (surowica krwi i płyn mózgowo-rdzeniowy). Wszystkie próbki w biobanku zostały przekazane na podstawie świadomej pisemnej zgody dawców.

Cel Norweskiego Rejestru i Biobanku Stwardnienia Rozsianego

Zadaniem Rejestru Stwardnienia Rozsianego jest nadzorowanie występowania stwardnienia rozsianego w celu wykrycia różnic geograficznych oraz ewentualnych zmian w czasie. Na tej podstawie prowadzone będą badania nad stwardnieniem rozsianym, mające na celu odkrycie jego przyczyn; dane te posłużą też do planowania usług medycznych dla pacjentów z tą chorobą. Rejestrowanie efektów i skutków ubocznych leczenia immunologicznego stwardnienia rozsianego będzie stanowić podstawę kontroli jakości w ujęciu medycznym i społeczno-ekonomicznym w związku z nowymi, kosztownymi metodami terapii.

Zgromadzony w biobankach materiał biologiczny powiązany z danymi w rejestrze będzie stanowić unikatową bazę do badań nad genetycznymi skłonnościami do zachorowania (np. analizy DNA dotyczące genów związanych z odpornością i mielinizacją), a także badań nad czynnikami środowiskowymi i białkami, które być może są związane z chorobą w surowicy krwi i płynie mózgowo-rdzeniowym (np. analizy rozłożonych białek, antygenów wirusowych czy zanieczyszczeń). Możliwe będzie też przeprowadzanie analiz DNA, surowicy krwi i płynu mózgowo-rdzeniowego, w związku z przebiegiem choroby i prognozami oraz efektem leczniczym leków.

Warunki dostępu i korzystania z danych w rejestrze i próbek

Dostęp do danych umożliwiających identyfikację osób mają jedynie nieliczne upoważnione osoby oraz podmiot odpowiedzialny za prowadzenie rejestru. Wszystkie te osoby mają obowiązek zachowania poufności odnośnie do informacji, jakie uzyskają.

Aby uzyskać dostęp do danych w rejestrze oraz do materiału biologicznego w biobanku, naukowiec musi złożyć stosowny wniosek do komisji Norweskiego Rejestru i Biobanku Stwardnienia Rozsianego. Ponadto wszystkie projekty badawcze muszą zostać zatwierdzone przez Regionalną Komisję ds. Etyki Badań Medycznych oraz ewentualnie przez Norweski Urząd Ochrony Danych Osobowych. W przypadku projektów badawczych osoby odpowiedzialne za przebieg badań otrzymają wyłącznie te dane, które będą niezbędne do przeprowadzenia analiz i oceny wyników. Dane te będą oznakowane właściwym dla rejestru numerem, a tożsamość dawcy nie będzie dostępna

dla badaczy. Wyniki badań naukowych zostaną zaprezentowane w taki sposób, który uniemożliwi identyfikację poszczególnych osób.

Uzasadnione może być przeprowadzenie analiz materiału biologicznego w laboratoriach zagranicznych, zarówno na terenie EU/EOG, jak i USA oraz w innych krajach, w których przepisy prawa dotyczące ochrony danych są mniej surowe. Helse Bergen, będący podmiotem odpowiedzialnym za przetwarzanie danych zgromadzonych w rejestrze, ma własne procedury, które mają zapewnić, że dane te będą chronione, nawet jeśli zostaną udostępnione podmiotom z krajów spoza EU/EOG. W związku z powyższym prosimy o wyrażenie zgody na udostępnianie danych zgromadzonych w rejestrze i/lub materiału biologicznego badaczom pracującym nad tego typu projektami. Każde udostępnienie danych lub próbek będzie możliwe dopiero po otrzymaniu wniosku od podmiotów prowadzących dane badanie, który potwierdzi, że badanie to spełnia niezbędne wymogi formalne i naukowe.

W przypadku specjalnych projektów badawczych zasadne może okazać się porównanie danych z Norweskiego Rejestru i Biobanku Stwardnienia Rozsianego z innymi danymi z karty pacjenta oraz innych rejestrów publicznych: Norweskiego Rejestru Ludności [*Folkeregisteret*], Norweskiego Rejestru Urodzeń [*Fødselsregisteret*], Norweskiego Rejestru Przyczyn Zgonów [*Dødsårsaksregisteret*], Norweskiego Rejestru Szczepień [*Vaksineregisteret*] (SYSVAK), Norweskiego Rejestru Nowotworów [*Kreftregisteret*], Norweskiego Rejestru Pacjentów [*Norsk pasientregister*], Norweskiego Rejestru Recept [*Reseptregisteret*], **Norweskiego Urzędu ds. Obowiązkowej Służby Wojskowej [*Vernepliktsverket*]** oraz rejestrów Norweskiego Centralnego Biura Statystycznego [*Statistisk Sentralbyrå*], dotyczących np. wykształcenia, aktywności zawodowej i świadczeń publicznych. Takie porównanie będzie można przeprowadzić wyłącznie, jeśli zostanie wcześniej zatwierdzone przez niezbędne instancje, np. Regionalną Komisję ds. Etyki Badań Medycznych, Norweski Urząd Ochrony Danych Osobowych, Dyrekcję ds. Zdrowia i Opieki Społecznej lub **Norweską Administrację Ubezpieczeń Społecznych [*Rikstrygdeverket*]**. Wszystkie dane będą przetwarzane z poszanowaniem ochrony danych osobowych oraz prywatności, oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Rejestracja i przekazanie próbek do Norweskiego Rejestru i Biobanku Stwardnienia Rozsianego

Formularz rejestracji zostanie najpierw wypełniony informacjami od Pana/Pani oraz informacjami z karty pacjenta u Pana/Pani lekarza/neurologa, zanim Norweski Rejestr i Biobank Stwardnienia Rozsianego prześle próbki z próbkami krwi. Laboratorium w szpitalu, w którym jest Pan/Pani leczony, także zostanie poproszone o udostępnienie próbki płynu mózgowo-rdzeniowego, którą już od Pana/Pani pobrano w związku z diagnozowaniem choroby.

Przechowywanie oraz prawo do wglądu, zmiany/usunięcia danych

Dane z rejestru oraz próbki Pana/Pani materiału biologicznego będą przechowywane w Norweskim Rejestrze Stwardnienia Rozsianego oraz przynależącym do niego biobanku. Dane, które mają zostać zarejestrowane, będą umożliwiały ustalenie tożsamości pacjenta. Dzięki temu możliwa będzie aktualizacja danych w rejestrze. Przechowywanie odbywać się będzie zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Dane będą przechowywane przez czas nieokreślony, zgodnie z aktualnym zezwoleniem wydanym przez Norweski Urząd Ochrony Danych Osobowych. Wszelkie dane dotyczące Norweskiego Rejestru i Biobanku Stwardnienia Rozsianego będą przetwarzane z zachowaniem ścisłej poufności.

Może Pan/Pani otrzymać informacje o tym, jakie Pana/Pani dane znajdują się w rejestrze; ma też Pan/Pani prawo do skorygowania bądź uzupełnienia danych, co do których możliwe jest udokumentowanie, że są one nieprawidłowe lub niepełne. Ma Pan/Pani prawo zażądać usunięcia

swoich danych z rejestru. Ma Pan/Pani prawo zażądać, by Pana/Pani materiał biologiczny przekazany do biobanku został zniszczony lub wydany Panu/Pani. Jednak w przypadku próbek i danych, które zostały przekazane i ewentualnie opublikowane w pracach naukowych, nie ma Pan/Pani prawa żądać ich zniszczenia/usunięcia.

Złożenie podpisu na załączonym formularzu zgody oznacza potwierdzenie, że otrzymał Pan/Pani kopię niniejszego pisma, oraz że wyraża Pan/Pani zgodę na dołączenie do Norweskiego Rejestru i Biobanku Stwardnienia Rozsianego.

Adres kontaktowy

Wszelkie pytania itp. można kierować na adres: Norsk MS register og biobank, Nevrologisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus, 5021 Bergen. Telefon: 55 97 55 03, E-mail: msdata@helse-bergen.no