



## FORESPØRSEL OM Å AVGI BIOLOGISK MATERIALE TIL

# FORSKNINGSBIOBANK FOR BLODSYKDOMMER HELSE BERGEN

## BAKGRUNN OG HENSIKT

Du blir med dette spurt om å avgi biologisk materiale som blir lagret i biobanken "Forskningsbiobank for blodsykdommer Helse Bergen"; biobanken tilhører Hematologisk seksjon, Medisinsk avdeling, Haukeland Universitetssykehus. Formålet med biobanken er å gjøre forskning omkring blodsykdommer, disse sykdommenes utvikling og reaksjon på behandling. Biobanken blir spesielt benyttet til å kartlegge blodkreftsykdommer, blant annet hvordan blodkreftcellene/sykdommen skiller seg fra normale celler, hvordan cellene/sykdommen påvirkes av behandling og hvordan normale celler i kroppen også påvirkes av ulike former for kreftbehandling. Når det gjelder reaksjon på og bivirkninger av slik behandling er de viktigste bivirkningene påvirkning av beinmargens og immunsystemets celler; av den grunn vil vi også benytte biobanken til studier av immunsystemets normale celler (inkludert immunceller fra navlesnorsblod) fordi dette er et viktig sammenligningsgrunnlag for hvordan disse cellene fungerer hos pasienter som har vært utsatt for kreftbehandling. Vi tar prøver fra pasienter både når sykdommen blir påvist, under behandling og ved kontroller etter fullført behandling både for å undersøke hvor godt behandling har virket og om behandlingen har gitt noen form for langsiktig påvirkning på de friske delene av kroppen. Det enkelte forskningsprosjekt som benytter materiale fra biobanken må sende søknad om godkjenning til Regional komité for medisinsk og helsefagleg forskningsetikk (referert til som REK). Dette medfører at ulike forskningsprosjekt etter søknad kan bli tillatt å benytte materiale fra biobanken uten at man trenger nytt samtykke fra de som har avgitt prøver; forutsetningen er da at disse forskningsprosjektene skal belyse de problemstillingene i forhold til sykdom og behandling som er beskrevet ovenfor. Det biologiske materialet blir oppbevart på ubestemt tid og skal altså brukes i fremtidig forskning omkring diagnostikk og behandling av blodsykdommer.

Blodet i morkake (placenta) inneholder et stort antall umodne blod og immunceller. Vi har ikke mulighet til å innhente lignende celler fra barn etter fødselen eller fra voksne. Disse cellene fra en nyfødt skal skape et normalt immunsystem hos barnet i løpet av de neste leveårene; slik sett er barnets situasjon lik situasjonen for pasienter som gjennomgår intensiv cellegiftterapi eller stamcelletransplantasjon, for eksempel i forbindelse med behandling av akutte leukemier. Det er vanskelig å samle slike umodne celler i form av blodprøver ettersom disse cellene bare i liten grad finnes i blodet seinere i livet, og stort sett kun finnes i organer som lymfeknuter og milt. Hensikten med biobanken er derfor å samle blod og immunceller og stamceller fra navlesnorsblod der slike umodne celler er lett tilgjengelig.

Hensikten med biobanken er derfor å kunne sammenligne cellene fra pasienter med normale celler; denne sammenligningen er helt nødvendig for å få en fullgod forståelse av sykdomsutvikling og behandlingseffekter eller bivirkninger hos pasienter med blodsykdommer. Det vil kun bli tatt prøver av det blodet som er igjen i morkaken etter navlestrengen er klippet, og det er ikke aktuelt å innhente ytterligere blodprøver eller informasjon om barnet eller familien på senere tidspunkt.

Opprettinga av biobanken er godkjent av REK VEST (REK sakser. 2015/1759).

#### HVILKET BIOLOGISK MATERIALE SKAL INNSAMLES?

Morkaken inneholder barnets blod og sørger gjennom svangerskapet for en jevn tilførsel av næring til barnet. Når fødselen er over vil morkaken komme ut sammen med barnet. Etter at navlestrengen er klippet vil det fortsatt være igjen en god del av barnets blod i morkaken. Hvis fødselen har vært uten komplikasjoner og morkaken ser normal ut vil den vanligvis bli destruert.

Dersom du/dere bestemmer ønsker å delta ved dette prosjektet vil det etter fødselen bli tatt en prøve fra navlestrengsblodet til barnet ditt. Mengden er ikke stor, oftest ikke mer enn 20 og 40 ml. Man tar altså ingen blodprøve fra barnet men kun fra de restene som er igjen i morkaken. Etter man har samlet navlestrengsblodet vil man isolere de hvite blodlegemene og lagre disse nedfrosset for å bruke dem i seinere forskning som en sammenligning med pasientceller. Prøvene blir lagret på ubestemt tid.

#### BREDT SAMTYKKE

Når du avgir biologisk materiale til denne generelle forskningsbiobanken, avgir du også et bredt samtykke til at materiale og relevante helseopplysninger skal brukes til fremtidig forskning innen fagfeltene blodsykdommer og immunologi.

#### INNSAMLING OG BRUK AV HELSEOPPLYSNINGER

Biobanken vil kun inneholde prøver fra normale svangerskap, det vil si at mor har vært frisk og svangerskapet har forløpt uten komplikasjoner. Kjønn og måned prøven mottas vil registreres, man vil ikke registrere andre helseopplysninger. Siden prøven da blir avidentifisert vil det ikke være mulig og koble prøve mot personidentitet og det vil ikke være mulig å innhente opplysninger eller kontakte barnet på senere tidspunkt.

#### GENETISKE UNDERSØKELSER

På senere tidspunkt kan an det bli aktuelt å utføre genetiske analyser på det materialet som er samlet inn. Det vil kun bli utført analyser av enkelte gener. Siden databasen er fullstendig avidentifisert vil mor eller barn ikke bli informert om funn ved genetiske analyser.

#### GODKJENNING AV FREMTIDIGE FORSKNINGSPROSJEKTER

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materialet fra deg skal forhånds godkjennes av REK.

#### INFORMASJON OM FREMTIDIGE PROSJEKTER

Resultatene fra framtidige prosjekter gjøres kjent gjennom rapporter i internasjonale medisinske fagtidsskrift. Man vil også formidle informasjon til allmennheten gjennom tidsskrifter og møter i pasientforeningene. Det er etablert et eget nettsted for biobanken der man kan finne opplysninger både om bruk av biobanken og om de forskningsresultater som blir offentliggjort basert på bruken av materiale fra biobanken. Man kan finne nettsiden ved å gå inn på Haukeland Universitetssykehus sine nettsider (Medisinsk avdeling, Hematologisk seksjon) eller direkte via adressen:

<http://www.helse-bergen.no/no/OmOss/Avdelinger/medisinsk/blodsjukdommar/Sider/Biobank-blodsjukdommar.aspx>

#### UTLEVERING AV PRØVEMATERIALE

Det kan være aktuelt at biologisk materiale utleveres til forskningsinstitusjoner i inn- og utland.

#### DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Å avgi biologisk materiale til Forskningsbiobank for blodsykdommer Helse-Bergen er frivillig og krever samtykke. Det vil ikke ha noen betydning for din behandling dersom du ikke velger å avgi prøve.

#### MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE, INNSYNSRETT, ENDRING OG SLETNING AV OPPLYSNINGER

Siden det ikke lagres opplysninger som kan koble prøve og person vil man på senere tidspunkt etter at prøven er tatt ikke ha mulighet for å kunne be om at prøvemateriale skal bli destruert.

#### KONTAKT

Ansvarlig for biobanken/kontaktperson: Professor Øystein Bruserud, Hematologisk seksjon, Medisinsk avdeling, Haukeland Universitetssykehus, tlf. 55975000/55972997/90998146; e-postadresse oystein.bruserud@haukeland.no.

#### SAMTYKKE TIL LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE

Jeg er villig til å avgi bredt samtykke til at mitt biologiske materiale (navlestrengsblod) kan oppbevares varig i Forskningsbiobank for blodsykdommer Helse Bergen og bli benyttet i fremtidig forskning.

---

Sted og dato

Forelders signatur

---

Forelders navn med trykte bokstaver