

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

PredPor

Prediktorer for sykdomsaktivitet og langtidskomplikasjoner hos personer med akutt intermitterende porfyri (AIP)

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt. Du får denne forespørselen fordi du er registrert hos Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer (NAPOS) med sykdommen akutt intermitterende porfyri (AIP), eller kjent disposisjon for denne. Prosjektet skal undersøke om helse, og ulike verdier i blod og urinprøver kan si noe om sannsynligheten for å bli syk av AIP eller for å utvikle langtidskomplikasjoner.

Dersom du er deltaker i Norsk porfyriregister vil resultatene som samles inn der, ses i sammenheng med data fra dette prosjektet over tid. Målet er å forstå mer av sykdomsmekanismene ved AIP og å kunne gi mer persontilpassede råd om oppfølging til de som er i risikogrupper for å få langtidskomplikasjoner.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Ved deltakelse i prosjektet vil du bli innkalt til en konsultasjon (1-2 timer) og få tilsendt et spørreskjema om AIP, generell helse og levevaner som du fyller ut uken før konsultasjonen.

Selve konsultasjonen vil inneholde:

- Kort informasjon om prosjektet
- Utfylling av spørreskjema som omhandler din helse
- Enkel helseundersøkelse med høyde, vekt, blodtrykk og puls
- Innlevering av urinprøve
- Blodprøvetaking

Det kan være aktuelt å innhente ytterligere opplysninger fra din fastlege eller fra sykehusinnleggelseser knyttet til din disposisjon for AIP og langtidskomplikasjoner.

I tillegg til Norsk porfyriregister, kan det være aktuelt å benytte data fra sentrale helseregistre og andre medisinske kvalitetsregistre, samt registre lokalisert til Statistisk Sentralbyrå (SSB) og Arbeids- og velferdsforvaltningen (NAV). Dette vil kreve ny godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

TILBAKEMELDING

I løpet av de første dagene etter du har avgitt blod- og urinprøver, vil disse bli analysert. Dette er blant annet analyser som undersøker blodprosent, nyre- og leverfunksjonen din. Dersom analysene gir resultater som ikke er kjent eller bør følges opp, vil du bli informert om dette.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ingen spesielle fordeler med å delta i prosjektet utover at du kan få informasjon om mulige prøveresultater som krever oppfølging.

Det er heller ingen ulemper ved å delta, men blodprøvetaking kan oppleves ubehagelig/smertefullt.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg i forhold til andre tjenester NAPOS tilbyr, hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg.

Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager, og at det biologiske materialet destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte:

Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer, tlf 55 97 31 70, epost: porfyri@helse-bergen.no

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt innen 2040. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

I prosjektet vil dine opplysninger bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder og prosjektmedarbeidere som har tilgang til denne navnelisten. Resultater for ALA og PBG i urin vil bli registrert identifiserbart i Haukeland universitetssykehus sitt laboratorieinformasjonssystem, slik at disse kan benyttes i vurderingen av din sykdom/genetiske disposisjon, samt i Norsk porfyriregister.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

Dersom du også har samtykket til å delta i Norsk porfyriregister, kan enkelte resultater fra helseundersøkelsen (f.eks. høyde og vekt), svar på spørreskjema eller resultater fra blod og urinprøver fra PREDPOR-prosjektet bli inkludert i registeret.

GENETISKE UNDERSØKELSER

I prosjektet skal genet PEPT2 undersøkes. Dette genet forekommer i flere ulike varianter i befolkningen, og vi ønsker å kartlegge om enkelte av disse variantene har betydning for utvikling av nyrekomplikasjoner.

FORSIKRING

Som deltager i dette prosjektet dekkes du av pasientskadeloven.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Som deltaker i dette prosjektet vil du kunne bli kontaktet med spørsmål om å avgi ny urin og blodprøve på et senere tidspunkt. Du kan takke nei til dette uten å oppgi noen grunn.

ØKONOMI

Som deltaker vil du få reiseutgifter i forbindelse med prosjektdeltakelse dekket.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet, saksnummer 2020/95297.

Helse Bergen og prosjektleder Aasne K. Aarsand er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med:

Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer - NAPOS
ved prosjektleder Aasne K. Aarsand

Tlf: 55 97 31 70

E-post: porfyri@helse-bergen.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet i Helse Bergen, e-post: personvernombudet@helse-bergen.no

**JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE
PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER
BESKREVET**

Sted og dato

Din signatur

Ditt navn med trykte bokstaver

For å avtale time ønsker jeg at dere kontakter meg på:

Telefon

E-post