

SAMTYKKEERKLÆRING ROAS

Forespørsel om registrering i Register og Forskningsbiobank for organ-spesifikke autoimmune sykdommer

Register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS) ble opprettet i 1996 ved Haukeland universitetssykehus og Universitetet i Bergen. Det er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister eid og finansiert av Helse Vest og godkjent av Helse- og omsorgsdepartementet. Helse Bergen er databehandlingsansvarlig for registeret.

ROAS er først og fremst et register for pasienter med binyrebarksvikt og polyendokrin svikt, men inkluderer også andre pasientgrupper, familiemedlemmer, og noen friske frivillige. I den tilhørende forskningsbiobanken (FOAS) lagres blodprøver fra dem som deltar i registeret. I noen tilfeller lagres også andre typer prøver som for eksempel spytt, urin, hår, vevsvæske eller avføring. FOAS er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK nr 2013/1504).

Ved organ-spesifikke autoimmune sykdommer angriper immunsystemet et eller flere organer i kroppen. Det kan føre til at tap av funksjon oppstår. Lavt stoffskifte (hypotyreose) og type 1 diabetes er de mest vanlige eksemplene på slike autoimmune sykdommer, som skyldes svikt i hormonproduksjon. Andre mindre vanlige sykdommer i denne gruppen er binyrebarksvikt (Addisons sykdom) og ovariesvikt. Dersom en pasient har flere av disse sykdommene snakker vi om polyendokrin svikt.

Hva innebærer deltakelse i registeret og biobanken for deg?

Opplysninger om deg samles inn via behandlende lege ved diagnose og kontroll, samt direkte fra pasienter gjennom spørreskjema. I tillegg kan opplysninger bli hentet fra din pasientjournal. Blodprøver tas av behandlende lege. Deltakelse innebærer som regel lite ekstra tidsbruk ettersom innhenting av opplysninger og blodprøver til biobanken skjer ved vanlig kontroll.

Din deltakelse innebærer også at du samtykker til at opplysninger fra spørreskjema som du selv fyller ut kan utleveres til helseinstitusjonen (sykehuset/ fastlegekontoret/legen) som følger deg opp. Noen vil bruke opplysningene i kvalitetssikring av behandlingen du får, i din videre oppfølging, eller til forskningsformål. Helseinstitusjoner som ber om å få utlevert opplysninger fra spørreskjemaer, kan ikke bruke disse opplysningene til kvalitetssikrings- eller forskningsformål uten tilrådning fra et personvernombud eller godkjenning fra regional etisk komite.

I ROAS registreres demografiske data (navn, adresse, personnummer), kliniske data (diagnoser, diagnoseår, debutsymptomer, diagnostisk prosedyre, sykdomsforløp, familiær opphopning og klinisk status inkludert livskvalitet) samt behandlingsdata (preparattyper og doser). Det kan også lagres enkelte genetiske data som varianter/mutasjoner i potensielt sykdomsfremkallende gener.

Mulige fordeler og ulemper med deltakelse i registeret og biobanken

Din deltakelse kan hjelpe oss å kvalitetssikre den behandlingen du får/har fått.

Hensikten med ROAS er å:

- Forstå hvorfor organ-spesifikke autoimmune sykdommer oppstår
- Finne bedre diagnostiske metoder
- Etablere ny og forbedret behandling, ideelt behandling som kan hindre utviklingen av disse sykdommene
- Bedre oppfølgingen av pasientene
- Spre kunnskap om sykdommene til pasienter, pårørende og samfunnet for øvrig

Opplysningene og biobankprøvene vil bli benyttet til å studere alt fra forekomst av autoimmune sykdommer og livskvalitet til analyser av immunsystemet, hormoner og arvelige faktorer med vekt på hormon- og immunsystemet. Målsetningen er å gi økt forståelse av sykdommene.

Deltakelse innebærer få ulemper, ettersom opplysninger og blodprøver kan hentes inn ved poliklinisk besøk. Din deltakelse medfører ingen ytterligere ulemper for deg utover at du kan bli kontaktet for supplerende opplysninger.

Undersøkelse av arvelige faktorer

Moderne undersøkelser av arvefaktorer innebærer undersøkelse av store deler av arvestoffet. Alle mennesker har sjeldne varianter i sitt arvestoff. En sjelden gang kan vi utilsiktet finne en genfeil som er kjent fra tidligere og som med sikkerhet gir høy risiko for sykdom som kan forebygges eller behandles. Intervensjon vil i slike tilfeller kunne være helsebringende og således god medisin. Genfeil i brystkreftgener er et eksempel på dette.

For noen kan det være en psykologisk belastning å vite om potensielt skadelige genvarianter. Du står derfor helt fritt til å velge om du vil ha tilbakemelding om dette (se samtykkesiden nedenfor). I svært sjeldne tilfeller vil genfunn kunne være av en slik alvorlig karakter at vi har plikt til å gi tilbakemelding for å kunne starte nødvendig medisinsk behandling. Dette vil kun skje etter nøye vurdering sammen med Regional Etisk Komité og en referansegruppe. Undersøkelse av arvefaktorer vil ikke bli utført på barn under 16 år uten at det gitt ett særskilt samtykke til dette. Dersom du ønsker ytterligere informasjon om undersøkelse av arvefaktorer, kan du kontakte oss for mer informasjon (se kontaktinfo nedenfor).

Hva skjer med innsamlete opplysninger om deg?

Opplysningene som registreres om deg lagres elektronisk i en database som er godkjent av Helse Bergen HF. Databasen er sikret mot innsyn fra uvedkommende. Opplysningene skal bare håndteres av autorisert personell ved foretaket, og resultater fra studier vil alltid være anonyme.

Opplysningene og biobankprøvene om deg vil lagres så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med registeret.

Det vil bli utarbeidet årlige nasjonale rapporter fra registeret. Resultater vil også publiseres fortløpende på våre hjemmesider, fagmøter og i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider.

Ved å delta, samtykker du også til at opplysninger og biobankprøver kan utleveres til forskning i Norge og utlandet. Koden som knytter deg til dine personidentifiserende opplysninger vil ikke bli utlevert. Dette kan også være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. Land vi samarbeider med per dags dato er Sverige, Storbritannia, Tyskland, Estland, Finland, Israel og USA.

Sammenstilling med andre registre

For forskningsformål kan det være aktuelt å sammenstille (koble) informasjon fra registeret med andre opplysninger fra sykehusets pasientjournal og fra følgende andre offentlige registre: Norsk Pasientregister, Dødsårsaksregisteret, Fødselsregisteret, Reseptregisteret og andre liknende registre. Koblinger mot Norsk Pasientregister vil bli gjort regelmessig for å måle dekningsgrad og validitet i ROAS.

Alle slike sammenstillinger krever samtykke og /eller forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever, for eksempel Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Datatilsynet og Helse- og omsorgsdepartementet.

Frivillig deltakelse, rett til innsyn og mulighet for å trekke samtykke

Det er frivillig å delta i registeret og biobanken. 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 eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg.

Dersom du trekker tilbake samtykket, vil dine opplysninger og biologiske prøver i biobanken ikke bli brukt til videre kvalitetsforbedring eller forskning. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og rett til å få korrigert eventuelle feil i de

opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Du kan også kreve at dine opplysninger i registeret slettes og at prøvene i biobanken destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom dine opplysninger eller biobankprøver er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser, eller dersom materialet er bearbeidet og inngår i et annet biologisk produkt.

Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Personvern og kontaktopplysninger

Personopplysninger behandles på grunnlag av personvernforordningen artikkel 6 nummer 1 bokstav e og artikkel 9 nummer 2 bokstavene h, i og j. Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet og vil lagres så lenge det er nødvendig for å kunne ivareta formålet med registeret.

All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern, og i samsvar med lover og forskrifter. Videre behandles all informasjon konfidensielt, og alle som arbeider med registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte Eystein Husebye på 55973077 eller addison@helse-bergen.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombudet@helse-bergen.no.

Forskningsprosjekter

Alle forskningsprosjekter må godkjennes av Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk (REK) og evt. andre offentlige instanser som loven krever. Når et prosjekt er godkjent, vil du finne informasjon på www.haukeland.no/roas, <https://www.facebook.com/ROASBergen> og <https://www.uib.no/fg/endokrin>.

Har du spørsmål tilknyttet forskningsvirksomheten, kontakt:

Eystein Husebye

Registeradministrasjon

Professor, overlege dr med

Tel 55973078/5000

Tel 55973077

eystein.sverre.husebye@helse-bergen.no

addison@helse-bergen.no

INFORMASJON OM Å VÆRE MED I REGISTERET TIL DEG UNDER 12 ÅR

Hvorfor blir du spurt om å være med?

Dette informasjonsbrevet får du fordi du har en sykdom hvor du mangler ett eller flere hormoner i kroppen, og du bruker medisiner for dette.

Leger og forskere ønsker å lære enda mer om sykdommen din, slik at vi kan finne ut hva som er den aller best behandlingen for deg og andre med samme sykdom.

Derfor ønsker vi å samle opplysninger både om deg og andre med samme sykdom, i noe som kalles et pasientregister.

Registeret vårt heter ROAS. I registeret samler vi opplysninger blant annet om hvor gammel du er, når du ble syk, hvilken sykdom du har, og hvilke medisiner du bruker.

Hva vil skje dersom du deltar?

Det er foreldrene dine som bestemmer om du skal være med i registeret vårt. Dersom de sier ja, vil legen din informere oss i registeret blant annet om hvor gammel du er, om sykdommen din, og om hvilke medisiner du bruker.

Vi ønsker også en blodprøve av deg. Denne blodprøven tas når du likevel skal ta blodprøve på sykehuset, slik at du slipper å et ekstra stikk i armen.

Hver gang du er hos legen din, vil nye opplysninger om deg sendes til oss i registeret, men du vil ikke merke noe til det.

Hva vil skje dersom du ikke deltar?

Det er helt frivillig å delta, og foreldrene dine bestemmer om du skal være med. Dersom du ikke ønsker å bli med i registeret, er det helt i orden.

INFORMASJONSSKRIV OM ROAS TIL DEG SOM ER 12-16 ÅR

Bakgrunn og hensikt

Register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS) er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barn og voksne med binyrebarksvikt eller andre hormonmangeltilstander. I ROAS samler vi opplysninger om personer som har disse tilstandene, og som har sagt ja til å være med i registeret. Hovedformålet med ROAS er å lære mer om hvorfor binyrebarksvikt eller andre hormonmangler oppstår, og forbedre oppfølgingen og behandlingen du får for sykdommen din.

Hva innebærer registerdeltakelse?

Vi anbefaler at du og dine foreldre sammen diskuterer om du skal være med i registeret. Det er dine foreldre som endelig bestemmer og underskriver om du skal være med, men din mening vektlegges. Dersom dere sier ja til at du skal være med i ROAS, vil vi registrere helseopplysninger om deg, inkludert hvilke sykdommer du har, når du fikk disse, hvilken behandling du bruker, og om andre i familien din har samme eller liknende sykdommer. Vi ønsker også at du tar en blodprøve som sendes inn til oss. Denne blodprøven kan tas når du likevel skal til kontroll på sykehuset og ta andre blodprøver, slik at du unngår et ekstra stikk i armen. Hver gang du er til kontroll hos sykehuslege, vil også opplysninger fra kontrollen overføres og oppdateres i ROAS.

Mulige fordeler og ulemper

Du skal ikke møte til ekstra kontroller selv om du er med i ROAS, men møter til dine faste legetimer på sykehuset som vanlig. Opplysninger fra kontrollene hos sykehuslegen din vil overføres til registeret. Blodprøve til ROAS anbefaler vi at tas når du likevel skal ta andre blodprøver, slik at du slipper ekstra stikk.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Informasjon om deg lagres elektronisk i en database tilhørende Helse Bergen. Blodprøvene lagres i en biobank (oppbevaringssted for blodprøver) tilknyttet registeret. Kun personer som er tilknyttet registeret og biobanken har tilgang til databasen, opplysningene og prøvene dine. Informasjon og prøver kan utleveres til forskning dersom prosjektet har godkjennelse fra den lokale etiske komite, men da vil informasjonen anonymiseres.

Deltakelse

Det er frivillig å delta i registeret. Du kan når som helst og uten noen å oppgi grunn trekke deg fra registeret, uten at det får noen betydning for oppfølgingen av sykdommen din. Når du fyller 16 kan du selv trekke deg og vi vil da sende deg informasjon om dette i posten. Dersom du ønsker å trekke deg eller har spørsmål om registeret, kan du kontakte oss i ROAS, på telefon 55973077, eller mail addison@helse-bergen.no

Registreringsskjema

Register for organspesifikke autoimmune sykdommer

Navn

Personnr.

Adresse

Postnr/sted

Registreringsdato

Ved hvilket sykehus går du på kontroller for sykdommen: _____

| Symptomer | JA | Diagnose | Symptomer | JA | Diagnose |
|---|-----------|-----------------|-------------------------------|-----------|-----------------|
| | | år | | | år |
| Binyrebarksvikt (Addison's sykdom) | | | Pigmenttap i huden (vitiligo) | | |
| Lavt stoffskifte (hypotyreose) | | | Hårtap (alopeci) | | |
| Høyt stoffskifte (hypertyreose) | | | Kronisk candidainfeksjon | | |
| Type 1 diabetes | | | Emaljeskade | | |
| Perniciøs anemi | | | Hornhinnebetennelse | | |
| Kalkmangel i blodet (hypoparatyreoidisme) | | | Lever sykdom (spesifiser) | | |
| Gonade/testikkelsvikt | | | Nyresykdom (spesifiser) | | |
| Cøliaki | | | Nervesykdom (spesifiser) | | |
| Kronisk diare (malabsorpsjon) | | | Andre sykdommer (spesifiser) | | |

Sett ring rundt årsak til binyrebarksvikt hvis kjent:

Autoimmun/idiopatisk – Enzymdefekt (CAH) – Adrenlektomi – Infeksjon – Blødning – Andre (kommenter under)

SKJEMA FOR SAMTYKKE - VOKSNE OVER 16 ÅR

Register

Register og Forskningsbiobank for organ-spesifikke autoimmune sykdommer (ROAS og FOAS)

Registeransvarliges navn
Eystein S. Husebye

Klinikk/avdeling
Medisinsk klinikk, Haukeland
universitetssykehus

Jeg samtykker herved til at opplysninger og prøver om meg kan lagres i Register og Forskningsbiobank for organ-spesifikke autoimmune sykdommer, for kvalitetssikringsformål og fremtidig forskning innenfor dette området.

[] Jeg ønsker å få tilbakemelding dersom det tilfeldig oppdages en genvariant som gir høy risiko for en arvelig sykdom som det finnes effektiv behandling og/eller forebygging for.

Navn med blokkbokstaver

Fødselsnummer (11 siffer)

Dato

Underskrift

Fylles ut av representant for registeret

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om Register- og Forskningsbiobank for organ-spesifikke autoimmune sykdommer

Navn med blokkbokstaver

Dato

Underskrift

Eventuelle kommentarer:

Skjema for samtykke - Barn og ungdom under 16 år

Register

Register og Forskningsbiobank for organ-spesifikke autoimmune sykdommer (ROAS og FOAS)

Registeransvarliges navn
Eystein S. Husebye

Klinikk/avdeling
Medisinsk klinikk, Haukeland
universitetssykehus

Jeg samtykker på vegne av barnet/ungdommen herved til at prøver og opplysninger om barnet/ungdommen kan registreres i Register og Forskningsbiobank for organ-spesifikke autoimmune sykdommer, for kvalitetssikringsformål og fremtidig forskning innenfor dette området.

*Hoverdregelen er at **begge** foresatte skal undertegne skjemaet*

Barnets navn med blokkbokstaver

Barnets fødselsnummer (11 siffer)

Dato

Foresattes 1 underskrift

Foresattes 1 navn med trykte bokstaver

Dato

Foresattes 2 underskrift

Foresattes 2 navn med trykte bokstaver

Fylles ut av representant for registeret

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om Register og Forskningsbiobank for organ-spesifikke autoimmune sykdommer

Navn med blokkbokstaver

Dato

Underskrift

Eventuelle kommentarer: