



398710 Register-basert randomisert studie av glukokortikoidbehandling ved binyrebarksvikt

Formålet med studien er å identifisere hvilken erstatningsterapi med binyrebarksteroider som er best ved binyrebarksvikt. Vi vil undersøke hvordan de to erstatningsregimene som er i bruk påvirker livskvalitet, arbeidsevne, metabolske parametere som vekt, midjeomkrets, blodsukker, lipider og blodtrykk, samt hyppighet av binyrekriser og dødelighet. Noen studier hevder at behandling med depottabletten Plenadren (hydrokortison) er en mer fysiologisk enn Cortison (kortisonacetat) gitt tre ganger daglig. Imidlertid er Plenadrenbehandling nesten 30 ganger mer kostbart enn Cortison. Målet med studien er å finne hvilken behandling som er best for pasientene med livskvalitet og arbeidsevne som primære endepunkter.

Forskningsbiobank (generell/tematisk forskningsbiobank)Helseforskning (forskningsprosjekt som er REK-godkjent)

[Vis informasjonsbrev og samtykkeerklæring](#)

Alminnelige personopplysninger

I studien vil vi registrere alder, kjønn, arbeidsevne, tidligere sykdommer og medikamenter samt familieopphøring av autoimmune sykdommer.

Særskilte personopplysninger

Studien sammenligner to typer glukokortikoid behandling av binyrebarksvikt hos pasienter med nyopptaget sykdom, der begge typer er tilgjengelig som standard behandling ved primær binyrebarksvikt. Pasientene skal følges i ett år ved sitt lokale sykehus, og vi vil undersøke forskjeller i livskvalitet, markører for kardiovaskulær helse, kortisolmetabolisme, søvnkvalitet, benhelse, samt konsentrasjonsevne / tempo og arbeidsminne (områder hvor pasienter med binyrebarksvikt rapporterer plager). Behov for ekstradoseringer med glukokortikoider og forekomst av binyrekriser samt evt bivirkninger (AE og SAE) vil bli registrert. Dette er en registerbasert studie, der deltagerne også vil samtykke til inklusjon i vårt nasjonale register ROAS.

Personopplysninger og helseopplysninger

Personverntiltak

[Enheter som mottar personopplysninger og/eller humant biologisk materiale](#)

Register for organspesifikk autoimmun sykdom (ROAS), Helse-Bergen HF, Medisinsk klinikk Jonas Liesvei 65 5021 Bergen Overlege/Professor Eystein Husebye (ROAS), eyhu@helse-bergen.no Klinikkdirektør medisinsk klinikk Kahtan Al-Azawy, kahtan.al-azawy@helse-bergen.no

Beskrivelse av personopplysninger og/eller biologisk materiale som gjøres tilgjengelig

Helseopplysninger: Data er pseudonymiserte med en prosjektspesifikk kode hvor kodenøkkel ligger på område med adgangskontroll på Helse-Bergens kvalitetsregister-server. Biologiske data som overføres til biobanken FOAS inkluderer blodprøver, spyttprøver, hårprøve samt urinprøve, rørene sendes med transportbyrå. Deltagerdata er pseudonymiserte med en prosjektspesifikk kode hvor kodenøkkel ligger på område med adgangskontroll på Helse-Bergens kvalitetsregister-server. Bruk av pasientopplysninger og prøver reguleres ved bruk av material transfer agreements eller samarbeidsavtaler. Prøvematerialet skal destrueres etter bruk.

Beskrivelse av hvordan personopplysninger og/eller humant biologisk materiale gjøres tilgjengelig for mottakeren

Alle deltagere signerer samtykke for både deltagelse i aktuelle studie, samt samtykke for inklusjon i ROAS registeret. Alle kliniske data i studien registreres i Fasttrak ved lokalsykehus og overføres til ROAS via fasttrak som ved vanlig praksis i ROAS-registeret. Data fra ROAS registeret utleveres i pseudonymisert form for videre dataanalyse.

Gi en systematisk beskrivelse av databehandlingen i prosjektet

Pasientutvalg: Pasienter med nyoppdaget Addisons sykdom som samtykker til deltagelse i studien og som også samtykker til inklusjon i det nasjonale kvalitetsregisteret Register for autoimmune sykdommer (ROAS) og dens tilhørende biobank. Prøver og pasientdata utleveres pseudonymt fra ROAS, enten direkte via kvalitetsserveren eller kryptert over epost (passordet deles via annen kommunikasjonsform). ROAS lager og oppbevarer kodenøkler for prosjektet på Helse Vests servere for kvalitetsregistre. Prosjektdata analyseres, sammenstilles og lagres på Helse Bergens forskningsserver, og på UiB sitt sikre dataområde eller sikret serverløsning for sensitive forskningsdata (SAFE). Prøvematerialet destrueres etter bruk.

Kategorier av registrerte : Pasienter (barn)Pasienter (voksne)Pasienter ved andre sykehus/institusjoner

Antall registrerte : 50-100

Biomateriale : Det behandles humant, biologisk materiale (legg ved kopi av REK-godkjenning)

Behandling av personopplysninger : AnalyseringInnsamlingLagringSammenstilling, koblingPublisering

Utlevering og tilgjengeliggjøring av personopplysninger : Ikke aktuelt - ingen personopplysninger utleveres

Hvor hentes personopplysningene fra? : Fra den registrerte selvEgen virksomhetEkstern virksomhet

Datakilder : KvalitetsregistrePasientjournalDirekte fra den opplysningene gjelder

Lagringssted og lagringsmedier : Forskningsserver (Helse Bergen)

Tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak : Pseudonymisering

Samarbeidsavtaler : Partene har inngått databehandleravtaler/avtaler om felles behandlingsansvar

Evalueringsav personvernrisiko : 1. Databehandling skjer i tråd med samtykke fra de registrerte (pasienter)2. Data samles inn ved bruk av foretakets pasientjournalssystem3. Data lagres pseudonymt (uten direkte identifiserende kjennetegn) og koblingsnøkkel lagres sikkert og separat4. Data lagres sikkert i foretakets godkjente systemer for håndtering av forskningsdata5. Databehandlingen skjer i samsvar med sykehusets internkontrollsystem for forskning6. Det skal ikke gjennomføres koblinger mot registerdata (f.eks. helseregistre, NAV, politiet mv.)7. Det skal ikke behandles flere ulike typer av sensitive opplysninger (f.eks. helseopplysninger + opplysninger om straffedommer, livssyn, legning mv.)8. Det skal ikke behandles genetiske opplysninger i stort omfang (f.eks. omfattende/inngående genomsekvensering)9. Prosjektet benytter bare teknologi som er godkjent for bruk til forskningsformål i sykehuset10. Prosjektet gjør ikke bruk av skytjenester, KI, velferdsteknologi eller annen teknologi som det ikke foreligger risikovurdering og personvernkonsekvensvurdering for

Grunnlag for overføring til land utenfor EU/EØS : Ikke relevant

Klinisk behandlingsforskning? : Ja

Helse Bergen HF

Medisinsk Klinikk - Dataansvarlig

Kontaktperson: [Eystein Sverre Husebye](#)

Mobilnummer: [99404788](#)

Oppretter av melding

Medisinsk Klinikk - Databehandler

Kontaktperson: [Sandra Dis Steintorsdottir](#)

Mobilnummer: [47445641](#)

Stipendiat PhD

Medisinsk Klinikk - Databehandler

Kontaktperson: [Marianne Øksnes](#)

Mobilnummer: [91384514](#)

Overlege

Medisinsk Klinikk - Register-/Databaseansvarlig

Kontaktperson: [Lars Breivik](#)

Mobilnummer: [41663909](#)

Registeransvarlig ROAS.

Medisinsk Klinikk - Databehandler

Kontaktperson: [Paal Methlie](#)

Mobilnummer: [97677930](#)

Analyser av hormonprøver

Medisinsk Klinikk - Databehandler

Kontaktperson: [Marianne Grytaas](#)

Mobilnummer: [41545435](#)

Deltagelse i rekruttering av pasienter, analyser

Foretak utenfor eProtokoll

Universitetet I Bergen, Klinisk Institutt 2 - Databehandler

Kontaktperson: [Åse Sævik](#)

Mobilnummer: [99309552](#)

medvirker til databehandling

Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Medisinsk Klinikk - Databehandler

Kontaktperson: [Guri Grimnes](#)

Mobilnummer: [48058538](#)

Inkluderer pasienter i Helse Nord. Pasientansvarlig behandler.

St. Olavs Hospital HF, Medisinsk Klinikk - Databehandler

Kontaktperson: [Bjørn Olav Åsvold](#)

Mobilnummer: [92466240](#)

ROAS ansvarlig lege i Helse Midt-Norge, inkluderer og følger opp pasienter.

Oslo Universitetssykehus HF, Endokrinologi, Sykelig Overvekt Og Foreb. Med., Avd. For - Databehandler

Kontaktperson: [Anders P. Jørgensen](#)

Mobilnummer: [99582329](#)

ROAS ansvarlig lege i Helse Sør-øst, inkluderer og følger opp pasienter.