

Kronstad DPS,
OCD-teamet

Forespørsel om prøvetaking til «Biobank for Angstlidelser og OCD».

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å avgi prøve (spytt eller blod) til «Biobank for angstlidelser og OCD». Formålet med biobanken er å forske på angstlidelser og OCD. For eksempel vil vi kunne undersøke arvelige faktorer som fører til utvikling av angstlidelser/ OCD eller som påvirker sykdomsforløpet. Denne informasjonen vil kunne brukes til å øke kunnskapen om angstlidelser og OCD og muligens også til å utvikle nye behandlingsmetoder, eller forbedret diagnostikk.

Resultatene av disse genetiske undersøkelsene vil ikke påvirke valg av din behandling. Det er OCD-teamet, Haukeland universitetssykehus som er ansvarlig for biobanken. Å bli registrert i «Biobank for angstlidelser og OCD» er frivillig og krever informert samtykke. Det betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før vi kan ta prøvene og oppbevare dem. Ved å signere gir du samtykke til at prøvene senere kan benyttes i forskjellige forskningsprosjekter på angstlidelser og OCD.

Biobanken vil inneholde følgende:

Opplysningene som inngår er navn, fødselsnummer/ personnummer, kjønn, diagnose samt prøvematerialet. I biobanken lagres nedfrost biologisk materiale fra pasienter som har mottatt behandling og- eller vært utredet i et av OCD-teamene i Norge. Prøvene vil analyseres i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter.

Hva vil bli gjort med biobank-materialet?

Hensikten er å lære mer om arv/ DNA og når vi henter ut DNA fra cellene i spyttet eller blodet, vil vi bruke moderne genetisk teknologi. De som avgir prøve til biobanken vil ikke få noen tilbakemelding om genetikk, med unntak av det som måtte være regulert av norsk lov.

Mulige fordeler og ulemper

Prøvene blir i hovedsak tatt i forbindelse med utredning eller kontroll. Pasienter som allerede har vært til behandling- og eller utredning hos OCD-teamet vil også kontaktes og forespørres om å avgi en prøve. Det vanligste vil være en spyttprøve for undersøkelse av arvematerialet. Dette gjør ikke vondt og innebærer ingen risiko for bivirkninger. Du personlig vil sannsynligvis ikke få noen direkte fordel av å avgi en prøve. I det større perspektivet håper vi at arbeidet vårt vil hjelpe mennesker med OCD/ angstlidelser hvis vi identifiserer gener som er involvert i slike tilstander.

Hvordan vil personlig informasjon om meg bli holdt konfidensiell?

All personlig informasjon som vi får om deg vil håndteres konfidensielt og informasjon som kan identifisere deg (for eksempel kobling mellom personopplysninger og ditt unike DNA) vil ikke gis ut til noen. Følgende steg vil iverksettes for å sikre konfidensialitet: Informasjon om deg vil lagres med en forskningskode, og navnet ditt vil ikke brukes. De eneste som vil ha tilgang til din identitet er biobankpersonellet og de som er tilsatt under dem.

Tillatelse til å kontakte deg igjen

Vi vil be om lov til å kontakte deg igjen. For eksempel kan det være aktuelt å ta kontakt for å sikre at vi har korrekt kontaktinformasjon, og det kan også være at vi vil kontakte deg for å forespørre deg om å delta i ny forskning.

Deling av data

For å gjøre forskning med større gjennomslagskraft, er det ofte nyttig at forskere deler informasjon de får gjennom å studere prøver fra mennesker. Dette gjøres ved at de overfører disse til en eller flere vitenskapelige databaser, hvor de lagres sammen med informasjon fra andre studier. Forskere kan så studere den samlede informasjonen og gjennom dette få mer kunnskap om helse og sykdom. Dersom du samtykker til å delta i denne biobanken vil informasjon om dine gener og helse kunne plasseres i en eller flere vitenskapelige databaser, som det finnes flere ulike typer av. Eksempelvis har US Nasjonalt helseinstitutt (som er et institutt underlagt den føderale regjeringen) en database som heter "dbGaP".

En forsker som ønsker å studere denne informasjonen må søke til databasen. Ulike databaser kan ha ulike prosedyrer for å vurdere slike forespørslers. Forskere med en godkjent studie kan få tilgang til og benytte din informasjon, sammen med informasjon fra et større antall personer.

Risiko

Grupperisiko

Til tross for at vi ikke vil gi forskere ditt navn, vil det gis grunnleggende informasjon som ditt kjønn og informasjon om slektsforhold. Denne informasjonen kan hjelpe forskere å se om faktorer som er forbundet med helseproblemer er de samme i ulike grupper mennesker. Det er mulig at slike funn en dag kan være til stor hjelp for personer med samme kjønn eller som er fra samme slekt som deg.

Personvernrisiko

Ditt navn og annen informasjon som kan identifisere deg direkte (slik som adresse eller personnummer) vil aldri plasseres i en vitenskapelig database. Fordi din genetiske informasjon er unik for deg vil det likevel være en liten sjanse for at noen kan spore dette tilbake til deg. Risikoen for at dette vil skje er imidlertid veldig liten. Forskere vil alltid ha en plikt til ivareta ditt personvern og sikre at din informasjon er forblir konfidensiell.

Hvem kan få tilgang til prøvematerialet?

Alle analysene foregår på aidentifisert materiale, men det kan bli aktuelt å koble materialet med opplysninger fra f.eks. journal og kvalitetsregister knyttet til behandlingen (om diagnose, behandling etc.) og da brukes fødselsnummeret for å sammenstille prøve med opplysninger. Når dette er gjort aidentifiseres prøver og datafiler. Alle som arbeider med analysene har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til gjennom dette arbeidet.

Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilke opplysninger/prøver som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. I tillegg kan du når som helst kreve at innsamlede prøver og opplysninger om deg blir slettet/destruert, uten at du må oppgi noen grunn. Sletting av data og biobankmateriale vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning. Det vil ikke ha noen betydning for ditt behandlingsopplegg dersom du velger å ikke avgi prøve, eller dersom du senere ønsker å trekke deg. Dersom du senere ønsker å trekke samtykket ditt kan du ringe OCD-teamet i Helse-Bergen, 55956060, eller sentralbordet ved Haukeland Sykehus og spørre etter OCD-teamet, alternativt sende en epost til gerd.kvale@helse-bergen.no. Da vil de lagrede prøvene fra deg bli destruert. Du vil ikke bli spurt om hvorfor du evt. ønsker å trekke deg.

Utlevering av prøvemateriale vil bare skje til forskere i form av aidentifiserte prøver. Det vil si at alle prøver vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til biobanken som har adgang til navnelisten og kan finne tilbake til deg. Det kan bli aktuelt å sende prøver til analyser i utlandet, fortrinnsvis land i EU/EØS, men også andre land kan være aktuelle, f.eks. USA. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

Dersom du har generelle henvendelser angående behandlingen av dine personopplysninger kan du ta kontakt med institusjonens personvernombud, Christer Kleppe. e-post: personvernombudet@helse-bergen.no, telefon: 55 97 50 00

Prøvene lagres permanent i biobanken i Norge, og det vil kun være aktuelt å la samarbeidende parter få anvende materiale i forbindelse med godkjente, tidsavgrensede forskningsprosjekt. Prosjekter som skal benytte prøvene fra biobanken skal vurderes av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Skulle dette bli aktuelt vil nærmere opplysninger vil bli lagt ut på biobankens hjemmesider.

For forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra biobanken med opplysninger fra sykejournal, helseundersøkelser, helseregistre og andre offentlige administrative registre, for eksempel:

Fødselsregisteret FD Trygd

Registre i Statistisk sentralbyrå HUNT med biobank Tromsøundersøkelsen med biobank HUSK med biobank

CONOR med biobanker

Regional forskningsbiobank Midt-Norge Norsk pasientregister

Reseptregisteret

Dødsårsaksregisteret

Alle forskningsprosjekter må imidlertid forhåndsgodkjennes av Regionale Komité for Medisinsk Forskningsetikk og andre offentlige instanser som loven krever.

Du kan følge med på aktuelle forskningsprosjekter på vår internettside: www.helse-bergen.no/ocd

Kontaktperson:

Professor/ leder i OCD-teamet Gerd Kvale, Haukeland Universitetssykehus.

Tlf: 05300

Skjema for samtykke

Register	Prosjektnummer	
Biobank for Angstlidelser og OCD	2014-75	
Registeransvarliges navn	Klinikk/ avdeling	
Jan Haavik,	Kronstad DPS, Haukeland Universitetssykehus	
<p>Jeg har lest informasjonsskrivet «Forespørsel om prøvetaking til «Biobank for Angstlidelser og OCD» og er gjort kjent med biobankens formål, hvilke personopplysninger som skal registreres, hvilket prøvemateriale som tas, hvordan utlevering av opplysninger skal foregå, og hvilke rettigheter jeg har med hensyn til innsyn, endring og sletting av opplysninger/prøver fra biobanken.</p> <p>Innsamlet prøvemateriale vil bare bli brukt i kvalitetssikring av pasientbehandling og i forskning om angst og OCD. Jeg samtykker herved til prøvetaking til «Biobank for Angstlidelser og OCD»</p>		
Jeg samtykker herved til prøvetaking til «Biobank for angstlidelser og OCD»		<input type="checkbox"/> Ja
Jeg samtykker herved i at personopplysninger/prøver fra meg kan inngå i forskningsprosjekter innenfor dette området.		<input type="checkbox"/> Ja
Navn med blokkbokstaver:		Fødselsnummer (11 siffer)
Dato	Underskrift	
Fylles ut av representant for biobanken		
Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om «Biobank for angstlidelser og OCD»		
Dato	Underskrift	Brukerkode (4-tegnskode)

Skjema for samtykke foresatte	
Register	Prosjektnummer
Biobank for Angstlidelser og OCD	2014-75
Registeransvarlig navn:	Klinikk/ avdeling
Jan Haavik	Kronstad DPS, Haukeland Universitetssykehus
<p>Vi har lest informasjonsskrivet «Forespørsel om prøvetaking til «Biobank for Angstlidelser og OCD» og er gjort kjent med biobankens formål, hvilke personopplysninger som skal registreres, hvilket prøvemateriale som tas, hvordan utlevering av opplysninger skal foregå, og hvilke rettigheter vi har med hensyn til innsyn, endring og sletting av opplysninger/prøver fra biobanken.</p> <p>Vi er kjent med at barnet vårt, når det er 18 år kan henvende seg til prosjektet og be om at prøvene slettes, dersom det ønsker dette.</p> <p>Innsamlet prøvemateriale vil bare bli brukt i kvalitetssikring av pasientbehandling og i forskning om angst og OCD.</p> <p>Vi samtykker herved i prøvetaking til «Biobank for Angstlidelser og OCD»</p>	
<p>Vi samtykker herved i prøvetaking til «Biobank for angstlidelser og OCD» <input type="checkbox"/> Ja</p> <p>Vi samtykker herved i at opplysninger/prøver fra barnet vårt kan inngå i forskningsprosjekter innenfor dette området. <input type="checkbox"/> Ja</p>	
Navn på barn (med blokkbokstaver):	Fødselsnummer (11 siffer)
Dato	Underskrift foresatt
Dato	Underskrift foresatt
Fylles ut av representant for biobanken	
Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om «Biobank for angstlidelser og OCD»	
Dato	Underskrift Brukerkode (4-tegnskode)