

Informasjon om Forskningsbiobanken for nevrostimulerende behandling i Helse Vest

Bakgrunn og hensikt

Formålet med biobanken er å karakterisere biologiske sykdomsmekanismer ved depresjon og andre psykiske lidelser og endringer under behandlingen. Du forespørres om å avgi biologisk materiale fordi du har samtykket til å delta i Regional register for nevrostimulerende behandling eller tidligere har fått nevrostimulerende behandling. Helse Vest er ansvarlig for registeret og biobanken.

Det biologiske materialet blir oppbevart på ubestemt tid og skal brukes i fremtidig forskning innen biologiske sykdomsmekanismer bak depresjon og andre psykiske lidelser som behandles med nevrostimulerende behandling.

Hvilket biologisk materiale skal innsamles?

Det samles inn blod- og avføringsprøver, samt spyttprøver og hårprøver, men ikke nødvendigvis alle disse prøvene fra deg. Du bestemmer selv hvilke prøver du vil avlevere. Blodprøvetaking kan gi ubehag/smerte på grunn av stikket som er nødvendig for å ta blodprøve, sjeldent andre komplikasjoner. Dersom du ønsker å avgi spyttprøve, kan den tas uavhengig av behandlingen, kun for innsamling i forskningsbiobanken.

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 depresjon og /eller nevrostimulerende behandling.

Innsamling og bruk av helseopplysninger

Biobanken vil inneholde noen opplysninger om deg, som for eksempel navn og fødselsnummer, diagnose, og data om behandlingsforløpet. Disse er kun tilgjengelige gjennom en koblingsnøkkel som skal beskytte din identitet, men samtidig gjøre det mulig å knytte opplysningene om deg til ditt materiale gjennom en kodeliste. Virksomheten er ansvarlig for at koblingsnøkkel oppbevares og forvaltes forsvarlig. Materiale og opplysningene om deg lagres permanent og vil analyseres i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter.

Sammenstilling av data fra biobanken med andre opplysninger

I biobanken lagres det kun biologiske prøver og relevante metadata om deg (f.eks. diagnose, alder, kjønn, type materiale, prøvetidspunkt og data om behandlingsforløpet). I enkelte forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra biobanken med opplysninger som er samlet inn i spesifikke forskningsprosjekter, i registre (for eksempel regionalt register for nevrostimulerende behandling) eller nasjonale helseregistre (for eksempel Norsk pasientregisteret), eller din journal. En slik sammenstilling må godkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Genetiske undersøkelser

Det kan være aktuelt å gjøre genetiske analyser på det materialet som er samlet inn. Disse undersøkelsene gjøres på gruppenivå, og arvestoffundersøkelsen kan ikke si noe om din lidelse personlig.

Godkjenning av fremtidige forskningsprosjekter

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materialet fra deg skal forhåndsgodkjennes av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, men du vil kun unntaksvis bli spurt på nytt om slik bruk.

Informasjon om fremtidige prosjekter

Ved oppstart av nye forskningsprosjekter vil informasjon om disse bli lagt ut på internetsidene til Psykiatrisk Klinikk.

Utlevering av prøvematerialet

Hvis du sier ja til å avlevere materiale til biobanken, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger kan utleveres til våre samarbeidende forskningsmiljø. Vi vil til enhver tid benytte samarbeidspartnere som er mest hensiktsmessig for forskningen. Foreløpig er dette Universitetet i Bergen, University of California San Diego (USA), University Medical Center Utrecht og Psychiatric Genomics Consortium. En liste over gjeldende samarbeidspartnere kan fås av biobankleder.

Materialet vil kun utleveres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger.

Det er frivillig å delta

Å avgi biologisk materiale til Forskningsbiobanken for nevrostimulerende behandling i Helse Vest er frivillig og krever samtykke. Det vil ikke ha noen betydning for din behandling dersom du velger ikke å avgi prøve, eller dersom du senere ønsker å trekke deg.

Mulighet for å trekke sitt samtykke, innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilket materiale som er lagret fra deg. Du kan når som helst kreve at materialet blir destruert, uten at du må oppgi noen grunn. Destruksjon av materialet vil imidlertid ikke innebære sletting av utledete opplysninger som har inngått i sammenstilling eller analyser.

Kontakt

Ansvarlig for biobanken/kontaktperson: Ute Kessler, tlf. 55974580, ute.kessler@helse-bergen.no