

## Forespørsel om deltagelse i Norsk MS register og biobank

Dette skrivet er en forespørsel om du vil delta i Norsk MS register og biobank. Under følger informasjon om hva du samtykker til, formål og vilkår for bruk av Norsk MS register og biobank. Les gjennom dette skrivet før du eventuelt signerer samtykket. Du skal selv beholde dette skrivet samt en kopi av samtykket.

Det er frivillig å delta. Dersom du velger å ikke delta, trenger du ikke å oppgi grunn, og dette får ingen konsekvenser for deg nå eller i fremtiden.

- Dersom du har multipel sklerose (MS), forespørres du om å delta i Norsk MS register og biobank med registrering av opplysninger og å avgi blodprøve og ryggmargsvæskeprøve (allerede tatt i utredning av sykdommen) til studier av forekomst og årsaksforhold ved MS.
- Dersom du har MS og allerede er registrert i Nasjonalt MS register, forespørres du om å delta i Norsk MS register og biobank ved i tillegg å avgi blodprøve og ryggmargsvæskeprøve (allerede tatt i utredning av sykdommen) til studier av forekomst og årsaksforhold ved MS.

Dersom det er ord eller opplysninger i dette dokumentet du ikke helt forstår, vennligst spør nevrolog ved din nevrologiske avdeling eller kontakt Norsk MS register og biobank.

### Hva er MS?

MS er en betennelsessykdom som rammer sentralnervesystemet (hjernen og ryggmargen) og kan blant annet gi symptomer i form av lammelser, balanseproblemer og syns- og følesansforstyrrelse. Årsaken til MS er ikke kjent, men man tror at sykdommen oppstår som følge av en uvanlig reaksjon etter eksponering av miljøfaktorer (eksempelvis en virusinfeksjon) hos arvelig disponerte personer. MS er ikke arvelig i vanlig forstand, men risikoen for å få MS er litt øket (ca 2 %) om en person i nær familie har sykdommen.

### Hva er Norsk MS register og biobank?

Nasjonalt MS register ble opprettet i 2001 etter konsesjon fra Datatilsynet (1998/ 885-5) med finansiering gjennom tilskudd fra Sosial- og Helsedepartementet. Registeransvarlig er leder ved Nasjonalt kompetansesenter for MS, Nevrologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus. I registeret registreres demografiske data (navn, adresse, personnummer, fødested, debutår, diagnoseår, hvem som stilte diagnosen og hvor ble den stilt); kliniske data (debutsymptomer, diagnostisk prosedyre, diagnosekategori, sykdomsforløp, familiær MS sykdomsbelastning og klinisk status) samt behandlingsdata (immunmodulerende behandling, preparattype, tidspunkt for oppstart, effekt og bivirkninger). Registrering krever informert, skriftlig samtykke fra den enkelte MS-pasient.

I tillegg er det i 2006 etablert en MS biobank koblet til Nasjonalt MS register, og navnet på den samlede enheten er nå Norsk multipel sklerose register og biobank. Den er opprettet etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk forskning, Datatilsynet, Helse- og omsorgsdepartementet og Sosial- og helsedirektoratet. Biobankenhetene inneholder blodprøver (DNA-arvestoff og serum) og ryggmargsvæske fra pasienter med MS som er registrert i MS registeret. Prøvematerialet lagres ved Nasjonalt folkehelseinstitutt, Oslo (DNA) og ved Nevrologisk avdeling,

Haukeland Universitetssykehus, Bergen (serum og ryggmargsvæske). Alle prøver i biobanken er avgitt etter skriftlig informert samtykke fra giver.

## **Formålet med Norsk MS register og biobank**

MS registerenheten vil overvåke forekomsten av MS for å avdekke geografiske forskjeller og eventuelle endringer over tid. Dette vil gi grunnlag for studier av MS med fokus på årsak og for planlegging av helsetilbud til pasienter med sykdommen. Registrering av effekt og bivirkninger av immunbehandling av MS vil danne grunnlag for medisinsk og samfunnsøkonomisk kvalitetskontroll ved nye og kostbare behandlingsmetoder.

I biobankenhetene vil biologisk materiale koblet til registeropplysninger danne et unikt grunnlag for studier av arvelig disposisjon (eksempelvis DNA-analyser av immun- og myelingerer), samt studier av mulig sykdomsassosierte proteiner eller miljøeksponeringer i serum og ryggmargsvæske (eksempelvis analyser av nedbrutte proteiner, virusantistoffer eller miljøgifter). En vil også kunne gjøre analyser av DNA, serum og ryggmargsvæske relatert til sykdomsforløp og prognose og behandlingseffekt av medisiner.

## **Vilkår for tilgang og bruk av registeropplysninger og prøvemateriale**

Det er kun et fåtall autoriserte personer samt registeransvarlig som har tilgang til de personidentifiserbare opplysningene. Alle disse har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

For å få tilgang på registerdata og biobankmateriale må forskere søke om dette til styringsgruppen for Norsk MS register og biobank. I tillegg må alle forskningsprosjekter godkjennes av Regional komité for medisinsk forskningsetikk og eventuelt Datatilsynet. I forskningsprosjekter vil kun opplysninger som er nødvendige for analyser og evaluering av resultater, bli levert til studieansvarlige personer. Opplysningene vil da kun være merket med et register-spesifikt nummer, og din identitet vil ikke være tilgjengelig. Resultater fra forskningsprosjekter vil presenteres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes.

Det kan bli aktuelt å gjøre analyser av materialet ved laboratorier i utlandet, både innenfor EU/EØS, men også i USA og andre land hvor lovene om databeskyttelse kan være mindre strenge. Helse Bergen, som er databehandlingsansvarlig, har egne rutiner som skal sikre at personvernet ivaretas, også ved en utlevering til land utenfor EU/EØS. I den sammenheng bes det om din tillatelse til at registeropplysninger og/eller prøvemateriale utveksles med forskere i slike prosjekter. Enhver utlevering av data eller prøver vil kun skje etter søknad fra prosjekter som innfrir de nødvendige formelle og vitenskapelige krav.

For spesielle forskningsprosjekter kan det bli aktuelt å sammenstille data fra Norsk MS register og biobank med andre opplysninger fra sykejournal og fra andre offentlige registre; Folkeregisteret, Fødselsregisteret, Dødsårsaksregisteret, Vaksinerregisteret (SYSVAK), Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Reseptregisteret, Vernepliktsverket og registre ved Statistisk Sentralbyrå, for eksempel om utdanning, yrkesdeltakelse og offentlige ytelser. Slike sammenstillinger vil bare kunne gjøres dersom dette forhåndsgodkjennes av nødvendige instanser, som for eksempel Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Datatilsynet, Sosial- og helsedirektoratet eller Rikstrykdeverket. All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv, og i samsvar med lover og forskrifter.

## **Registrering og prøver til Norsk MS register og biobank**

Et registerskjema vil først bli fylt ut med opplysning fra deg og din journal av din lege/nevrolog før blodprøveglass blir tilsendt fra Norsk MS register og biobank. Ditt sykehuslaboratorium vil også bli forespurt om tilgang til ryggmargsvæske som du allerede har tatt som ledd i utredningen av sykdommen.

## **Lagring, innsynsrett og endring/sletting av opplysninger**

Registeropplysninger og prøver fra deg vil bli oppbevart i Norsk MS Register, og i tilhørende biobank. Opplysningene som skal registreres, vil være personidentifiserbare. Dette er for at registeret skal kunne oppdateres med nye opplysninger. Lagringen skjer i henhold til gjeldende lovverk. Opplysningene lagres på ubestemt tid, i henhold til gjeldende konsesjon fra Datatilsynet. All informasjon knyttet til Norsk MS register og biobank vil bli behandlet strengt fortrolig.

Du kan få opplysninger om hva som er registrert om deg selv og kan få rettet eller supplert opplysninger som kan dokumenteres å være uriktige eller ufullstendige. Du kan kreve å bli slettet fra registeret. Du kan kreve at materialer fra deg som er avgitt til biobanken, skal destrueres eller utleveres til deg. Materiale og data som har fremkommet og eventuelt er publisert i vitenskapelige arbeider, kan imidlertid ikke kreves destruert/slettet.

Når du signerer vedlagte samtykkeskjema, bekrefter du at du har mottatt en kopi av dette informasjonsskrivet og at du samtykker i å delta i Norsk MS register og biobank.

## **Kontaktadresse**

Henvendelser kan rettes til Norsk MS register og biobank, Nevrologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus, 5021 Bergen. Telefon: 55 97 55 03, Telefaks: 55 97 59 01, E-post: [ms-senter@helse-bergen.no](mailto:ms-senter@helse-bergen.no)