

Samtykkeerklæring

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 og er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister godkjent av Helse- og omsorgsdepartementet, og eid og finansiert av Helse Vest. ROAS er først og fremst et register for pasienter med binyrebarksvikt og polyendokrin svikt, men har også med andre pasientgrupper. Helse Bergen er databehandlingsansvarlig for registeret. I den tilhørende forskningsbiobanken (FOAS) lagres en eller flere blodprøver fra dem som deltar i registeret, og i noen tilfeller andre biologiske prøver som spytt, urin, vevsvæske og en avføringsprøve. FOAS er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK nr 2013/1504).

Organ-spesifikke autoimmune sykdommer har det til felles at immunsystemet angriper et eller flere enkeltorganer i kroppen slik at tap av funksjon oppstår. Hormonproduserende organer som skjoldbruskkjertelen og de insulin-produserende cellene i bukspyttkjertelen er eksempler på organer som ofte rammes av en autoimmun betennelse slik at henholdsvis lavt stoffskifte (hypotyreose) og diabetes mellitus oppstår. Andre mer uvanlige sykdommer i denne gruppen er binyrebarksvikt (Addisons sykdom) og ovariesvikt. Det er ikke uvanlig at en pasient etter hvert får flere av disse sykdommene (polyendokrin svikt).

Hva innebærer deltakelse i registeret og biobanken for deg?

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

Opplysninger samles inn via behandlende lege ved diagnose og kontroll, samt direkte fra pasienter ved diverse spørreskjema. I tillegg blir opplysninger hentet fra pasientjournal. Blodprøver tas av behandlende lege. Deltakelse innebærer som regel liten ekstra tidsbruk ettersom innhenting av opplysninger og blodprøver til biobanken skjer ved poliklinisk kontroll.

Din deltakelse innebærer også at du samtykker i 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 tilråding fra et personvernombud eller godkjenning fra regional etisk komite.

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 sykdommen.

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. Imidlertid 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 Komite 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 ansvarlige ROAS-overleger (se kontaktinfo nedenfor).

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke samtykket.

Det er frivillig å delta. Dersom du sier ja til å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side av denne informasjonen. Det vil ikke ha noen betydning for ditt behandlingsopplegg dersom du ikke velger å la deg registrere.

Selv om du sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake samtykket uten at det påvirker behandlingen du får. Hvis du senere ønsker å trekke deg kan du henvende deg til ROAS ved å sende epost til addison@helse-bergen.no eller ringe 55 97 30 77.

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 være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning. Land vi samarbeider med per dags dato er Sverige, England, 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.

Din rett til innsyn og sletting av opplysninger

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få rettet eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Du kan når som helst kreve at innsamlede biologiske prøver og opplysninger om deg blir slettet fra biobanken og registeret, 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.

Personvern

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.

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.

Har du spørsmål tilknyttet forskningsvirksomheten, kontakt:

Eystein Husebye

Professor, overlege dr med

Tel 55973078/5000

eystein.sverre.husebye@helse-bergen.no

Marianne Grytaas

Overlege

Tel 55978432/5000

marianne.grytaas@helse-bergen.no

**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 avdeling, 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 forebyggelse 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 avdeling, 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.

Barnets navn med blokkbokstaver

Barnets fødselsnummer (11 siffer)

Dato

Foresattes underskrift

Rolle (mor/far/verge)

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: