



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

UTVIDET STUDIE AV KRONISK KULDEAGGLUTININ-SYKDOM (CAD6-STUDIEN)

Du har fått påvist en sjelden sykdom som kalles kronisk kuldeagglutininsykdom (CAD). Noen av dere som får denne forespørselen/informasjonen, har allerede deltatt i forskning i regi av vår gruppe.

Du blir nå spurt om å delta i et nytt forskningsprosjekt for å øke vår kunnskap om denne sykdommen. Du blir forespurt fordi vi i størst mulig grad ønsker å få med opplysninger om alle personer som har CAD i Norge. Studien ledes av underskriverne av dette brevet (se «Ansvar for prosjektet» nedenfor), og det er vi som har sentralt ansvar for registreringen av opplysninger. Lokalt ansvarlig er den legen som har utredet og behandlet deg ved ditt sykehus.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger fra din journal, inkludert opplysninger som du har gitt til sykehuslegen, resultater av vanlig legeundersøkelse og blodprøvesvar. Vi vil imidlertid bare registrere opplysninger som har betydning for kronisk kuldeagglutininsykdom. Vi vil også registrere resultater av relevante spesialundersøkelser av blod- og beinmargsprøver innsendt til andre sykehuslaboratorier. Dersom du tidligere har deltatt i studier i regi av vår forskningsgruppe, kan nåværende opplysninger bli sammenliknet med opplysninger vi har fra før. Formålet med dette er å skaffe langsiktig kunnskap om sykdommen, bl.a. langtidseffekter av tidligere behandling.

Selve registreringen vil bli foretatt av den legen som behandler deg ved ditt sykehus. Du vil ikke bli bedt om ekstra frammøte. Det vil ikke bli tatt nye prøver som ledd i prosjektet, med unntak av prøver som behandlende spesialist finner det ønskelig å ta av hensyn til deg selv og ditt behov for tilstrekkelig utredning og kontroll. Studien vil derfor ikke innebære økt tidsbruk for deg eller ekstra reiser til undersøkelser.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Siden prosjektet ikke omfatter noen ny eller utprøvende behandling, får deltakelse ingen konsekvenser for den behandlingen du får. Det er derfor ingen ulemper ved å delta i prosjektet.

Prosjektet vil heller ikke gi noen umiddelbare fordeler for deg selv. Det vil imidlertid øke vår kunnskap om CAD og dermed være av betydning for gruppen av pasienter med CAD, for vitenskapen og for behandlende leger og sykehus. Indirekte vil du derfor kunne ha framtidige fordeler ved at vi får vite mer om sykdommen.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE TILBAKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du seinere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte legen som behandler deg ved ditt sykehus, eventuelt en av prosjektlederne.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres, skal bare brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennelige opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste (koplingsnøkkel). Koplingsnøkkelen slettes ved utgangen av 2021, og fra samme tidspunkt anonymiseres opplysningene. Ved publisering av resultater fra prosjektet vil det ikke være mulig å knytte opplysningene til de enkelte prosjektdeltakerne.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet seinest fem år etter prosjektslutt.

FORSIKRING

Siden studien ikke har innvirkning på hvilken behandling du får eller medfører noen risiko, er det ikke nødvendig med noen ekstra forsikring. Som alle andre pasienter omfattes du av Norsk Pasientskadeerstatning.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, sak nr.2016/618/REK sør-øst.

ANSVAR FOR PROSJEKTET

Sentralt prosjektansvarlige leger (prosjektledere) er:

Overlege dr. med. Sigbjørn Berentsen, Seksjon for forskning og innovasjon, Haugesund Sjukehus, Helse Fonna, Postboks 2170, 5504 Haugesund. Telefon 52 73 20 00.

Avdelingsleder, professor dr. med. Geir E. Tjønnfjord, Avdeling for blodsykdommer, Oslo Universitetssykehus, Postboks 4950, Nydalen, 0424 Oslo. Telefon 23 07 07 13.

Lokalt ansvarlig er den legen som har undersøkt og behandlet deg ved ditt sykehus og har spurt deg om å delta i prosjektet.

SAMTYKKEERKLÆRING

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver