


 Norsk kvalitetsregister for
 LEPPE - KJEVE - GANESPALTE

Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte

Informasjonsskriv og erklæring om samtykke for foresatte til barn 0 - 16 år

Bakgrunn

For at behandlingstilbudet til pasienter med leppe-kjeve-ganespalte skal bli best mulig, er både kvalitetssikring og forskning viktig og nødvendig. En biobank lagrer biologisk materiale (blodprøve og/ eller vev) som skal inngå i forskning.

Hensikt

Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte er en generell forskningsbiobank som er etablert av de to behandlingsteamene for leppe-kjeve-ganespalte i Oslo og Bergen. Den ledes av samme styringsgruppe som leder Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte. Forskningsprosjektene skal arbeide med årsaker til leppe-kjeve-ganespalte, mulig sammenheng med andre medisinske tilstander og studere genetiske mekanismer.

Bredt samtykke

Foresatte som samtykker til at barnet deltar godkjenner at det tas en blodprøve av barnet under en planlagt operasjon ved Oslo universitetssykehus eller Haukeland Universitetssykehus. Barnets blodprøve lagres i *Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte* som er lokalisert til Haukeland Universitetssykehus, og Helse Bergen HF er ansvarlig for drift.

Når du tillater at det avgis biologisk materiale til denne generelle forskningsbiobanken avgir du et bredt samtykke til at materiale og relevante helseopplysninger skal brukes til fremtidig forskning innen leppe-kjeve-ganespalte.

Innsamling og bruk av helseopplysninger

Biobanken vil inneholde noen opplysninger om barnet (navn og fødselsnummer, diagnose, behandlingssted). Disse opplysningene er kun tilgjengelige via en koblingsnøkkel som beskytter barnets identitet, og som samtidig gjør det mulig å knytte opplysningene til barnets blodprøve gjennom en kodeliste. Helse Bergen HF er ansvarlig for at koblingsnøkkelen oppbevares og forvaltes forsvarlig. De som skal håndtere forskningsprøvene skal ikke ha tilgang til pasientnavn og fødselsnummer. Alle forskningsprosjekt må forhåndgodkjennes av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, av Styret for kvalitetsregisteret og biobanken og av andre offentlige instanser som loven krever godkjenning av.

Lagring og utlevering av opplysninger

Registrering og lagring av opplysninger skjer ved hjelp av datateknologi og er sikret mot innsyn fra uvedkommende. Blodprøven og opplysningene om barnet lagres permanent og vil bli analysert i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter. Lagring av opplysningene og prøver gjøres etter retningslinjer godkjent av Datatilsynet etter Personopplysningslovens § 33, Helseregisterloven § 5 og Biobankloven. Alle opplysninger

behandles konfidensielt, og alle som arbeider med det biologiske materialet har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til. For utlevering av data og biologisk materiale til forskning må forskningsprosjektet forhånd godkjennes av lovbestemte instanser som Personvernombud, Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og styret for kvalitetsregisteret og biobanken.

Foresatte som deltar gir sitt samtykke til at barnets prøver og aidentifiserte opplysninger kan sendes til utenlandske forskningslaboratorier som forskningsprosjektene samarbeider med. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning.

Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Som foresatt kan du når som helst kreve at opplysninger blir slettet og blodprøve destruert, uten at du må oppgi noen grunn. Du har full rett til innsyn i hva som er registrert om barnet ditt og til å få korrigert eventuelle feil. Sletting av data og prøve vil ikke innebære at allerede utført forskningsarbeid avsluttes eller trekkes tilbake eller at allerede anonymiserte forskningsfiler blir slettet.

Det er frivillig å delta. Dersom du velger at barnet ikke skal delta, trenger du ikke å oppgi grunn, og dette får ingen konsekvenser for barnet, verken nå eller i fremtiden. Når barnet er blitt 16 år, må det selv ta stilling til om han/ hun ønsker å delta. Om ønskelig kan han/ hun da få slettet registrerte opplysninger og prøver.

Forskning

Opplysninger som utleveres til forskning er aidentifisert. Det vil si at opplysningene blir behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter barnet til sine opplysninger gjennom en navneliste, og det er kun autorisert personell som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til barnet. For forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra biobanken med opplysninger i barnets sykejournal samt med offentlige registre og befolkningsundersøkelser. Dette kan være: Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte, Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister, Norsk nyfødtd medisinsk kvalitetsregister, Krefregisteret, Reseptregisteret, registre under Statistisk Sentralbyrå, registre under Norsk arbeids- og velferdsforvaltning (NAV), Dødsårsaksregisteret, Norsk kvalitetsregister for sped- og småbarns psykiske helse.

Det skal til enhver tid foreligge en oversikt over hvilket/ hvilke laboratorier og forskningsgrupper som er involvert i forskningsprosjektene, og denne informasjonen skal være tilgjengelig ved forespørsel rettet til administrasjonen for kvalitetsregisteret og biobanken.

Genetiske undersøkelser

Hvis materialet inngår i et forskningsprosjekt med genetiske undersøkelser som kan ha betydning for den enkeltes helse, ved at undersøkelsene kan gi funn som enten har diagnostisk betydning eller gir informasjon om risiko for fremtidig sykdom, kan den enkelte deltager bli kontaktet for informasjon, oppfølging og veiledning. Avhengig av undersøkelsene som skal gjøres kan det enten bli aktuelt å kontakte deltakeren i forkant av at prosjektet gjennomføres, eller i etterkant hvis det gjøres funn deltakeren bør få vite om hvis han/ hun ønsker det.

For mer informasjon og kontakt:

www.helse-bergen.no/LKG

E-post: lkg-registeret@helse-bergen.no

Daglig leder av Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte og Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte: Overlege Åse Sivertsen (ase.sivertsen@helse-bergen.no, tlf. 55 975000).

Bergen 2.januar 2020





Norsk kvalitetsregister for
LEPPE - KJEVE - GANESPALTE

**Samtykke til lagring av biologisk materiale i
Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte
(To eksemplarer: Ett til foresatte og ett til biobanken)**

PASIENTDATA

FØDSELSNUMMER:

NAVN Fornavn Mellomnavn Etternavn:

BEHANDLINGSTEAM (kryss av) Oslo Bergen.....

SIGNERING AV ERKLÆRING OM BREDT SAMTYKKE

Jeg har lest informasjonen ovenfor og samtykker i at det kan tas blodprøve til *Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte*, at denne kan oppbevares varig og bli benyttet i fremtidig forskning som beskrevet i informasjonsskrivet.

STED & DATO

UNDERSKRIFT FORESATTE 1:

Telefon/ Mobil:

UNDERSKRIFT FORESATTE 2:

Telefon/Mobil:

UNDERSKRIFT PROSJEKTDELTAGER:

For pasienter under 12 år må minst en av foresatte undertegne.
Barn mellom 12 og 16 år undertegner sammen med foreldrene.
Pasienter eldre enn 16 år undertegner selv.



Norsk kvalitetsregister for
LEPPE - KJEVE - GANESPALTE

Samtykke til lagring av biologisk materiale i

Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte

(To eksemplarer: Ett til foresatte og ett til biobanken)

PASIENTDATA

FØDSELSNUMMER:

NAVN Fornavn Mellomnavn Etternavn:

BEHANDLINGSTEAM (kryss av) Oslo Bergen.....

SIGNERING AV ERKLÆRING OM BREDT SAMTYKKE

Jeg har lest informasjonen ovenfor og samtykker i at det kan tas blodprøve til *Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte*, at denne kan oppbevares varig og bli benyttet i fremtidig forskning som beskrevet i informasjonsskrivet.

STED & DATO

UNDERSKRIFT FORESATTE 1:

Telefon/ Mobil:

UNDERSKRIFT FORESATTE 2:

Telefon/Mobil:

UNDERSKRIFT PROSJEKTDELTAGER:

For pasienter under 12 år må minst en av foresatte undertegne.

Barn mellom 12 og 16 år undertegner sammen med foreldrene.

Pasienter eldre enn 16 år undertegner selv.

