

Samtykke til forskning på gastromedisinske sykdommer

Bruk av prøvemateriale og kliniske opplysninger om deg til forskning

Når du blir utredet og behandlet for gastromedisinsk sykdom (sykdom i fordøyelsesorganene inkludert lever- og galleveissykdommer), vil det vanligvis bli nødvendig å ta prøver av vev, blod, urin og eventuelt andre kroppsvæsker (kalt biologisk materiale) for å stille riktig diagnose. Videre vil kliniske opplysninger om din sykdom samles i din journal.

Vi vil spørre deg om vi kan bruke overskuddet av disse prøvene, og ved behov ta ekstra prøver til forskningsbiobanken for gastromedisinske sykdommer. Det vil være snakk om mindre mengder ekstra prøver (tarmbiopsier, avføringsprøver, blod og urin) innenfor medisinsk forsvarlige rammer.

Sammen med det biologiske materialet spør vi også om å bruke relevante opplysninger om deg og din sykdom til forskning på gastromedisinske sykdommer, kvalitetssikring og helsetjenesteforskning. Du kan finne mer opplysninger om denne forskningen på [OUS informasjonsportal for deg som har avgitt bredt samtykke](#). Du er velkommen til å ta kontakt, om det er noe du ønsker å spørre om.

Behov for forskning

Leger og forskere ved Oslo universitetssykehus arbeider hele tiden for å forbedre diagnostikk og behandling av gastromedisinske sykdommer. Biologisk materiale er et viktig grunnlag for slik forskning sammen med kliniske opplysninger og informasjon om pasientenes egen opplevelse av å leve med sykdommen innhentet ved hjelp av spørreskjemaer

Lagring av ditt biologiske materiale i en forskningsbiobank

Hvis du tillater det, lagrer vi det biologiske materialet fra deg i forskningsbiobanken OUS Gastromedisinsk biobank, slik at det senere kan bli brukt i godkjente forskningsstudier. All bruk av materialet til konkrete studier skal være forhåndsgodkjent av Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Forskningsbiobanken vil opprettholdes så lenge det er behov, og dermed ikke ha noen tidsbegrensning. Marte Lie Høvik er ansvarlig for forskningsbiobanken.

Etablering av forskningsregister

Hvis du tillater det, vil relevante opplysninger om deg fra ulike kilder på OUS (pasientjournal, røntgen, laboratorier, endoskopi med bilde og videopptak, interne kvalitetsregistre osv.) samt dine svar på spørreskjemaer om din sykdom sammenstilles i et bredt forskningsregister for gastromedisinske sykdommer. Det vil også opprettes en oversikt over hvilke prøver som legges i forskningsbiobanken og din diagnose knyttet til dette. Dette registeret og oversikten vil opprettholdes så lenge det er behov for det. I første omgang vil det søkes konsesjon av 15 års varighet, med mulighet for forlengelse

Samtykket du gir, vil lagres i et elektronisk samtykkeregister. Du vil over tid motta informasjon om bruken av det brede forskningsregisteret og forskningsbiobanken.

Bruk av opplysninger om deg og din sykdom

Ditt biologiske materiale kan bli analysert i ulike forskningsstudier, som også kan omfatte genetiske analyser. I forskningsprosjekt er det ofte behov for å sammenstille prøveresultatene fra det biologiske materialet med kliniske opplysninger om deg og din sykdom og dine svar på spørreskjemaer om din sykdom. Kliniske opplysninger kan hentes fra det brede forskningsregisteret for gastromedisinske sykdommer fra behandlingsregistre ved OUS, andre sykehus, spesialister eller fastlege.

I tillegg kan det også være behov for å hente opplysninger fra sentrale helseregistre som Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Nasjonalt pasientregister, Reseptregisteret, MorBarnundersøkelsen, FD-trygd, Gastronet med flere. Det er administrerende direktør ved OUS som har det overordnede ansvar for all behandling av slike data.

Analysene av det biologiske materialet, opplysningene i forskningsregisteret og de kliniske opplysningene om deg i studier blir kodet (indirekte identifiserbart). Det betyr at din identitet (navn og fødselsnummer) blir erstattet med en kode. Listen som knytter navnet ditt til koden, blir oppbevart sikret fra de øvrige opplysningene. Kun autoriserte personer i klinikken har tilgang til denne listen. Det vil ikke være mulig å gjenkjenne deg som person i noen av de vitenskapelige publikasjonene som blir laget. Ditt biologiske materiale og dine kliniske opplysninger kan også bli brukt av andre samarbeidende forskningsgrupper i Norge eller i utlandet. Dette kan omfatte land med dårligere personvern enn i Norge, men da vil opplysningene alltid være avidentifisert. Du kan henvende deg til klinikken om du vil vite mer detaljer om hvor dine opplysninger er benyttet.

Alle studier skal formaliseres i henhold til personvernlovgivningen. Prosjektleder skal sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte.

Tarmbiopsier

Hvis du skal til en kikkertundersøkelse som ledd i utredning eller behandling av din sykdom vil det vanligvis bli tatt vevsprøver fra slimhinnen som en del av undersøkelsen.

Vi vil be om å få lov til å ta opp til 10 ekstra tarmbiopsier til forskningsbiobanken ved slike kikkertundersøkelser. Dette vil medføre en ekstra undersøkelsestid på ca. 5 minutter. Ved kikkertundersøkelser der det tas vevsprøver, er det alltid en liten risiko for blødning i slimhinnen. Slike blødninger vil i så fall i de fleste tilfeller behandles der og da, som regel ved at man setter en klips på blødningsstedet.

Genetiske analyser

Det kan være aktuelt å gjøre genetiske analyser på det materialet som er samlet inn. Moderne forskning kan analysere nesten alle deler av ditt arvestoff. I vårt arbeid analyserer vi ikke på gener som sier noe om risiko for arvelig sykdom hos den enkelte.

- Genetisk veiledning: Hvis man i fremtiden finner gen forandringer som kan si noe om prognose eller forventet effekt av en behandling, og dette blir analysert i prøver fra deg, vil du bli tilbudt genetisk veiledning.
- Tilfeldige funn: Vi kan ikke helt utelukke at det gjøres tilfeldige funn som kan ha betydning for din fremtidige helse. Ansvarlig kliniker vil håndtere dette i samråd med medisinsk genetiker.

Man kan tenke seg at det i studien gjøres funn utover det som er aktuelt for sykdommen, som har klinisk betydning for den enkelte pasient. Dette kan for eksempel innebære at man finner tegn til ondartet sykdom (kreft). Slike opplysninger vil uten unntak bli vurdert av prosjektleder (ansvarlig kliniker) i henhold til gjeldende regelverk og lovgivning.

Mulig fordeler og ulemper ved å bidra til forskning?

Forskningsprosjektene vil ikke ha noen direkte betydning for valg av behandling for deg på det aktuelle tidspunkt. De kan imidlertid gi verdifull kunnskap som kan føre til bedre forståelse av sykdommen og til bedre diagnostikk og behandling i fremtiden. Vi vil alltid kontakte deg dersom det blir gjort funn i dine prøver som har eller kan få betydning for din sykdom/ helse.

Frivillighet og innsyn

Deltakelse er frivillig. Vi kan ikke lagre prøvematerialet eller opplysningene om deg uten at du har skriftlig samtykket. Dersom du senere bestemmer deg for at du vil trekke ditt samtykke, vil dette ikke få noen følger for deg eller ditt behandlingstilbud ved sykehuset, og lagrede prøver fra deg blir ødelagt og opplysninger om deg slettet. Opplysninger som allerede er del av et vitenskapelig arbeid kan ikke slettes, men de vil ikke bli brukt i nye studier. Du har rett til å få innsyn i hvilke data som er lagret om deg og kreve korrigerende om det er registrert feil opplysninger. Dersom du senere ønsker å trekke deg fra studien eller har noen spørsmål om data som er lagret om deg, kan du kontakte oss på epost OUSHF.PB.Gastro-register@ous-hf.no.

Godkjenning

Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus har godkjent Forskningsregisteret. Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert biobanken, og har gitt forhåndsgodkjenning. Saksnummer hos REK er 64905.

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig (Oslo universitetssykehus ved administrerende direktør) og prosjektleder (Marte Lie Høivik) et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har med ditt samtykke rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1 a) og artikkel 9 nr. 2 a) og j).

Kontaktinformasjon

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med prosjektleder Marte Lie Høivik, epost: OUSHF.PB.Gastro-register@ous-hf.no.

Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus kan bistå med generelle spørsmål knyttet til bruk og behandling av personopplysninger i forskning, samt kan kontaktes dersom du er usikker på om opplysningene behandles i tråd med hva som er beskrevet i samtykket: Telefon (+47) 91 50 27 70 (sentralbord). Se også www.oslo-universitetssykehus.no/personvern for ytterligere kontaktinformasjon.

Samtykke til forskning på gastromedisinske sykdommer ved bruk av prøvemateriale og opplysninger

Jeg samtykker til at prøvemateriale, relevante kliniske opplysninger om meg, samt mine svar på spørreskjemaer om min sykdom skal kunne brukes til senere forskning på gastromedisinske sykdommer.

Dato,

Signatur (pasient)

Dato,

Signatur av nærstående

Bare ved manglende samtykkekompetanse, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor.

Bekreftelse på at informasjon er gitt til den inkluderte

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om det brede samtykket

(Signert, rolle, dato)

| | |
|---|--|
| Forespørsel om samtykke til forskning på gastromedisinske sykdommer – Bruk av prøvemateriale og opplysninger | Pasientidentifikasjon: (entydig id må oppgis) ICD10-kode: |
|---|--|

Til OUS-ansatte:

Skjemaet sendes til: Gastromedisinsk poliklinikk, Bygg 6, 3. etg