

Samtykke til funksjonelle analyser – Deltagelse i funksjonelle studier

Bruk av prøvemateriale og kliniske opplysninger om deg til funksjonelle analyser av påvist(e) genvariant(er) med uavklart betydning.

Bakgrunn

Du har tidligere samtykket til genetisk utredning og fått påvist genvariant(er) med uavklart betydning. Vi vil spørre deg om vi kan bruke klinisk informasjon og biologisk materiale fra deg for å kunne tilby behandlende lege beslutningsstøtte ved diagnostisering.

Om funksjonelle studier

Leger og forskere ved Oslo universitetssykehus arbeider hele tiden for å forbedre diagnostikk og behandling av sjeldne sykdommer. Biologisk materiale er et viktig grunnlag for slike analyser spesielt sammen med kliniske opplysninger. Funksjonelle studier innen sjeldne sykdommer er et nytt satsningsområde ved Oslo universitetssykehus HF. Metodene som anvendes er godt etablert i forskning, men er i hovedsak ikke akkreditert til bruk i diagnostikk.

Hva innebærer deltakelse for meg?

For at behandlende lege skal kunne stille riktig diagnose kan det være nødvendig å utføre ytterligere analyser av påviste genvariant(er). Dette vil som regel innebære at vi bruker en kombinasjon av klinisk informasjon (pasientjournal) og biologisk materiale fra deg. Biologisk materiale kan være blod, vev, urin, spytt m.fl. Enkelte analyser krever ikke biologisk materiale fra deg.

Deltakelse i funksjonelle studier kan ha direkte betydning for valg av behandling for deg på det aktuelle tidspunkt. Det kan også gi verdifull kunnskap som kan føre til bedre forståelse av sykdommen og til bedre diagnostikk og behandling i fremtiden.

Funksjonelle studier har som mål å avklare om påvist(e) genvariant(er) er årsak til ditt symptom-bilde. Derfor kan også negative funn ha betydning for videre behandling. Vi vil kontakte behandlende lege dersom det blir gjort funn i dine prøver som har eller kan få betydning for din helse.

Utsiktede funn

Som ved andre studier er det en risiko for utsiktede funn. Slike funn kan være knyttet til sykdom, slektskap, bærerstatus mv. Utsiktede funn meldes til behandlende lege.

Frivillighet og innsyn

Deltakelse er frivillig. Vi kan ikke behandle eller lagre biologisk materiale 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 uten opphold. 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 har noen spørsmål, kan du kontakte oss på e-post PM-sjeldne@ous-hf.no.

Databehandlingsgrunnlag og lagring av personopplysninger

Prosjektet faller utenfor mandatet til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Funksjonelle studier følger personopplysningsloven og EUs personvernforordning, se personopplysningsloven §1.

Studien er frivillig og samtykkebasert. Det innmeldte samtykket skal benyttes. Studien har rettslig grunnlag i generell personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav a) og artikkel 9 nr. 2 bokstav a).

Databehandler vil være Oslo universitetssykehus HF.

Kliniske opplysninger kan hentes fra behandlingsregistre ved OUS, andre sykehus, spesialister eller fastlege.

Både 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. Du kan henvende deg til klinikken eller Oslo universitetssykehus HF dersom du har spørsmål om hvordan dine opplysninger er benyttet. Personvernombud ved institusjonen er personvern@oslo-univeristetssykehus.no. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

Forskning

Dersom det blir aktuelt å benytte biologisk materiale fra deg og/eller kliniske opplysninger om deg til forskning vil du bli kontaktet, og det vil innhentes nytt samtykke før eventuelle data deles.

Samtykke til funksjonelle analyser ved bruk av prøvemateriale og opplysninger

Jeg samtykker til at prøvemateriale og relevante kliniske opplysninger om meg skal kunne brukes til funksjonelle analyser.

Dato,

Signatur (pasient/foresatt)

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

(Signatur, rolle, dato)

Forespørsel om samtykke til funksjonelle studier – Bruk av prøvemateriale og opplysninger	Pasientidentifikasjon: (entydig id må oppgis)
--	---

Signert samtykke sendes til:
Oslo universitetssykehus HF
Senter for presisjonsmedisin innen sjeldne sykdommer
Avdeling for nyfødtscreening
Postboks 4950 Nydalen
0424 Oslo