

Samtykke til kreftforskning

Bruk av prøvemateriale og kliniske opplysninger om deg til forskning

Når du blir utredet og behandlet for en konstatert eller mulig kreftsykdom, vil det vanligvis bli nødvendig å ta prøver av vev, blod, urin og eventuelt andre kroppsvæsker og avføring (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 kreft. Dersom vi tar ekstra blodprøver av deg vil vi ta disse samtidig med rutineprøvene uten ekstra stikk. Sammen med det biologiske materialet spør vi også om å bruke relevante helseopplysninger om deg og din sykdom til kreftforskning. Materiale som viser seg å komme fra en godartet tilstand vil også være svært viktig, bl.a. som kontrollmateriale i kreftforskningsstudier. Du kan finne mer opplysninger om denne forskningen på http://www.oslo-universitetssykehus.no/omoss/_/avdelinger/_/kreftklinikken/_/generell-kreftbiobank/_Sider/default.aspx, Her vil du også finne informasjon om prosjektene som har fått tilgang til å bruke biologisk materiale fra forskningsbiobanken med tilhørende helseopplysninger.

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 kreft. Biologisk materiale er et viktig grunnlag for slik forskning spesielt sammen med kliniske opplysninger.

Lagring av ditt biologiske materiale i en forskningsbiobank

Hvis du tillater det, lagrer vi det biologiske materialet fra deg i klinikkens forskningsbiobank for kreft, 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. Forskningsleder ved Kreftklinikken, Professor Gunnar Sæter, er ansvarlig for forskningsbiobanken.

Etablering av forskningsregister

Hvis du tillater det, vil relevante helseopplysninger om deg fra ulike kilder på OUS (pasientjournal, billedanalyser, laboratorieundersøkelser, standardanalyser for din kreftsykdom, interne kvalitetsregistre osv) sammenstilles i et bredt forskningsregister for kreft. Det vil også opprettes en oversikt over hvilke prøver som legges i forskningsbiobanken og din diagnose knyttet til dette.

Helseopplysninger om deg kan bli koblet sammen med ulike analyser fra det biologiske materiale og bli brukt i fremtidige forskningsprosjekter. Dette forskningsregisteret og oversikten vil opprettholdes så lenge det er behov for det. I første omgang gjelder tillatelsen i 15 år, og så vil den søkes forlenget så lenge det er behov for forskningsregisteret.

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. For enkelte prosjekter vil Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kreve at det i tillegg

innhentes et eget samtykke for dette spesifikke prosjektet. Vi ber derfor om tillatelse til å kunne kontakte deg igjen dersom det skulle bli behov for dette.

For noen av forskningsprosjektene kan det være aktuelt å innhente spørreskjemaer om livskvalitet, og vi ber om din tillatelse til å kunne sende deg slike skjemaer hvis aktuelt. Opplysningene du oppgir i skjemaene vil da inngå i et forskningsregister, og vil kun være tilgjengelig for godkjente prosjektmedarbeidere.

I forskningsprosjekter er det ofte behov for å sammenstille prøveresultatene fra det biologiske materialet med kliniske opplysninger om deg og din sykdom. Kliniske opplysninger kan hentes fra det brede forskningsregisteret for kreft, fra behandlingsregistre ved OUS, fra medisinske laboratorier og fra andre sykehus og helseinstitusjoner, spesialister eller fastlege. Datatilsynet har gitt tillatelse til å opprette forskningsregisteret. I tillegg kan det også være behov for å hente opplysninger fra sentrale helseregistre som Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Vaksinerregisteret, Dødsårsaksregisteret, Nasjonalt pasientregister, Reseptregisteret, Statistisk Sentralbyrå's familie- og sosialregister, samt FD trygd og andre tilsvarende nasjonale registre. Det kan også bli aktuelt å innhente opplysninger fra norske helseundersøkelser. Det er administrerende direktør ved OUS som har det overordnede ansvar for all behandling av slike data.

Både analysene av det biologiske materialet, opplysningene i forskningsregisteret og de kliniske opplysningene om deg i studier blir alltid aidentifisert. Det betyr at din identitet (navn og fødselsnummer) blir erstattet med en kode. Listen som knytter navnet ditt til koden blir oppbevart separat på et sikkert sted. 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 opplysningene vil alltid være aidentifisert. Du kan henvende deg til oss om du vil vite mer detaljer om hvor dine opplysninger er benyttet.

Mulig fordeler og ulemper ved å bidra til forskning?

Det at du gir ditt samtykke til forskning vil ikke ha noen 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. Dersom det blir gjort funn i dine prøver som har eller kan få viktig betydning for din sykdom/ helse vil vi informere deg om dette. Dersom du ikke ønsker slik informasjon kan du allerede nå (eller på et senere tidspunkt) takke nei til dette.

Frivillighet og innsyn

Ditt bidrag til forskning er frivillig. Vi kan ikke lagre prøvematerialet ditt i forskningsbiobanken uten at du har skrevet under samtykket som er vedlagt. Dersom du senere bestemmer deg for at du vil trekke ditt samtykke, vil dette ikke få noen følger for deg, og eventuelle ekstra prøver som er tatt av deg vil bli ødelagt og opplysninger om deg slettet. Ditt overskuddsmateriale fra de diagnostiske undersøkelsene vil heller ikke bli brukt videre til forskning. 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 korrigerings om det er registrert feil opplysninger. Dersom du har noen spørsmål, kan du kontakte prosjektkoordinator på telefon 47700172. Du kan også kontakte oss gjennom sentralbordet på Oslo universitetssykehus, telefonnummer 02770. Be da om å bli satt over til forskningsleder i Kreftklinikken.

Pasient ID

Samtykke til kreftforskning ved bruk av prøvemateriale og opplysninger

Jeg samtykker til at prøvemateriale og relevante kliniske opplysninger om meg skal kunne brukes til senere kreftforskning

Dato,

Signatur (pasient)

Dato,

Signatur av nærstående

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