

Forespørsel om samtykke til psykisk helse forskning og kvalitetsstudier – Bruk av prøvemateriale og opplysninger om deg

I forbindelse med utredning og behandling av din psykiske lidelse blir kliniske opplysninger om deg samlet i pasientjournalen. I tillegg blir det ofte tatt blodprøver for å stille diagnosen og bestemme riktig behandling.

Vi spør deg nå om vi kan bruke overskuddet av disse prøvene, og ved behov ta ekstra prøver eller en spyttprøve til en generell biobank for forskning på psykiske lidelser.

Vi ønsker å bruke relevante opplysninger om deg og din sykdom til forskning på årsaker, mekanismer og behandling av psykiske lidelser. Vi ber også om tillatelse til å kunne bruke resultatene fra de ulike undersøkelsene til sammenlignende studier, for å studere mulige felles sykdomsmekanismer med andre sykdommer. For studier av psykiske lidelser vil det i noen tilfeller også bli behov for å kontakte deg igjen på et senere tidspunkt. Du kan finne mer opplysninger om denne forskningen på <https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/klinikk-psykisk-helse-og-avhengighet/akuttpsykiatrisk-avdeling> hvor forskning på psykisk helse har en egen side. Du er velkommen til å ta kontakt, om det er noe du ønsker å spørre om.

Hvilke opplysninger vil kunne bli benyttet?

Helsepersonell og forskere ved Oslo universitetssykehus arbeider for å forbedre diagnostikk og behandling av psykiske lidelser og skaffe kunnskap om årsaker og sykdomsmekanismer. For å kunne gjøre det, er det bl.a. behov for å undersøke hvordan sykdommene arter seg, hvordan behandlingen virker og studere testresultater, laboratoriesvar, samt bilder fra hjerneundersøkelser, og biologisk materiale (blod, spytt, urin og arvestoff). Dette vil brukes i forskning og kvalitetsstudier.

Lagring i generell biobank

Hvis du tillater det, lagrer vi det biologiske materialet fra deg i en biobank for psykisk lidelser slik at det senere kan bli brukt i godkjente forskningsstudier. All bruk av materialet til konkrete studier vil være forhåndsgodkjent av Etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Når en studie godkjennes, vil informasjonen om studien gjøres tilgjengelig før den starter. Forskningsbiobanken vil opprettholdes så lenge det er behov, og dermed ikke ha noen tidsbegrensning. Professor Ole Andreassen, Oslo universitetssykehus er ansvarlig for forskningsbiobanken. Det kan være aktuelt å delta i nasjonale og internasjonale samarbeidsprosjekt. Dette kan involvere land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning. I slike tilfeller vil vi stille samme strenge krav til beskyttelse av informasjonen som i Norge.

Delta i forsknings- og kvalitetsregister

Hvis du tillater det, vil relevante opplysninger om deg fra ulike kilder på sykehusene (pasientjournal, røntgen, laboratorier, interne kvalitetsregistre osv.) sammenstilles i et bredt forskningsregister for forskning på psykisk helse. 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 til 2035 i første omgang. Deretter vil det søkes forlengelse ved behov. Samtykket du gir, vil lagres i et elektronisk samtykkeregister. Du vil over tid motta informasjon om bruken av forsknings- og kvalitetsregisteret og forskningsbiobanken.

Kobling til helseregistre

Det er ofte nødvendig å sammenstille resultatene fra undersøkelsene på det biologiske materialet med relevante opplysninger fra din pasientjournal og sykdomsrelaterte registre/databaser både ved norske sykehus, spesialister og fastlegen. Det vil også kunne være aktuelt å benytte relevante opplysninger fra landsomfattende helseregistre, som Kreft-, Fødsels-, Resept-, Trygde-, Vaksine-, smittsomme sykdommer og Dødsårsaksregistre, Nasjonalt Pasientregister, Statistisk Sentralbyrås familie- og sosialregister, registre i NAV samt Forsvarets helseregister og Pleie og omsorgsstatistikk. Se fullstendig og oppdatert liste på nett <https://helsenorge.no/om-min-helse/helseregistre>. Hvis det vil være behov for å hente opplysninger fra andre sentrale og nasjonale helseregistre eller befolkningsundersøkelser vil det kun skje etter godkjenning fra REK og/eller annen myndighet hvis relevant. Det er administrerende direktør ved Oslo universitetssykehus som har det overordnede ansvar for all behandling av dine data, og at personvernlovgivning følges.

Bruk av biologisk materiale

Ditt biologiske materiale kan bli analysert i ulike studier, som også kan omfatte genetiske analyser, inklusive genomsekvensering. Genomsekvensering innebærer kartlegging av hele eller deler av arvematerialet. Denne

Akuttpsykiatrisk avdeling

vil ikke kunne forutsi fremtidig sykdom hos deg. Det betyr at analysen ikke vil ha som formål å avdekke opplysninger som har betydning for din framtidige helse. De genetiske analysene vil være målrettet for de aktuelle forskningsprosjektene. I forskningsprosjekter er det ofte behov for å sammenstille prøveresultatene fra det biologiske materialet med kliniske opplysninger om deg og din helsetilstand. Opplysninger kan hentes fra det brede forskningsregisteret for psykiske lidelser, fra behandlingsregistre ved sykehus, spesialister eller fastlege.

Hva innebærer deltakelse?

Ditt samtykke til deltakelse betyr at data fra undersøkelsene i tillegg til lagring i journalen også vil lagres i en forskningsdatabase og brukt i studier av psykiske lidelser, samt at overskuddsmateriale fra din utredning/behandling kan benyttes i ulike studier. Likeledes vil opplysninger fra journaler, nasjonale registre og det biologiske materialet brukes i samsvar med den enkelte studiens formål. Du har krav på detaljert informasjon i forkant om de studiene du inkluderes i. Slik informasjon vil omfatte: i) hensikten med studien, ii) biologisk materiale og eventuelt genetiske tester som er nødvendig iii) hvilke opplysninger som skal hentes fra din journal (i og utenfor sykehuset) og ulike registre som en skal kople dataene mot iv) når det biologiske materialet og opplysningene blir slettet v) eventuell utlevering av biologisk materiale og opplysninger til andre norske eller internasjonale forskningsmiljøer vi) dine rettigheter. Alle studier vil være godkjent av REK.

Du vil få informasjon om studier som det kan være aktuelt å inkludere deg i gjennom hjemmesiden <https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/klinikk-psykisk-helse-og-avhengighet/akuttpsykiatrisk-avdeling>. Dersom du ikke vil delta i den aktuelle studien, kan du reservere deg fra deltakelse ved å henvende deg til sykehuset og kontaktperson for studien. Du vil motta en bekreftelse på at din reservasjon er tatt hensyn til.

Mulige fordeler og ulemper

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 psykiske lidelser og til bedre diagnostikk og behandling i fremtiden. Du vil i utgangspunktet ikke få noen informasjon om resultatet av evt. genetiske analyser, men hvis det blir gjort funn i dine prøver som har eller kan få stor betydning for din sykdom/helse vil du få tilbud om oppfølging og rådgiving.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

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 ved sykehuset 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 aidentifisert. Du kan henvende deg til sykehuset om du vil ha mer detaljert informasjon om hvor dine opplysninger er benyttet. Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Oslo universitetssykehus og prosjektleder Ole Andreassen et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 og 9.

Frivillighet og innsyn

Deltakelse er frivillig. Vi kan ikke lagre prøvemateriale eller opplysninger om deg uten at du har skriftlig samtykket til dette. 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. Lagrede prøver fra deg blir da 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 korrigerings om det er registrert feil opplysninger.

Kontaktinformasjon

Dersom du har noen spørsmål, kan du kontakte oss på telefon 22118420 (Ingrid Dieset, Ole Andreassen post@norment.uio.no).

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet. tlf 91502770 (sentraltbord) eller personvern@ous-hf.no.

Jeg samtykker til at biologisk materiale og relevante kliniske opplysninger skal kunne brukes til forskning på psykisk helse

(Signert av pasient, dato)

(Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor)

(Signert av nærstående, dato)

Bekreftelse på at informasjon er gitt deltakeren

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om hva prosjektet innebærer

(Signert, rolle i forhold til pasienten, dato)