

Forespørsel til foresatte om deltakelse i *Norsk CF-register og CF-forskningsbiobank*

Bakgrunn

Det er et spørsmål til deg om å la barnet ditt delta i et medisinsk kvalitetsregister med tilhørende forskningsbiobank med opplysninger om pasienter med cystisk fibrose (CF). Norsk senter for cystisk fibrose (NSCF) ved Oslo Universitetssykehus (OUS), Ullevål, har som formål å videreutvikle registeret som et nasjonalt kvalitetsregister for cystisk fibrose (Norsk CF-register) og en nasjonal biobank for CF (CF-forskningsbiobank). Vi ber derfor om tillatelse fra deg til å bruke ditt barns helseopplysninger.

Hensikten med registeret og biobanken samt tilhørende studier

Hensikten med Norsk CF-register og CF-forskningsbiobank er å benytte dataene og det biologiske materialet til videre forskning og kvalitetssikring både nasjonalt og internasjonalt for å kunne gi oss bedre informasjon om hvordan behandlingen av CF kan bli best mulig. Data fra registeret og materiale fra biobanken vil kunne benyttes i medisinsk forskning og til å bedre kvaliteten på behandlingen og omsorgen for pasienter med CF. Videre kan resultatene brukes til å bedre tjenestetilbudet til CF-pasienter.

Hva innebærer deltagelse i registeret og forskningsbiobanken?

NSCF vil ha ansvar for å legge barnets pasientdata inn i Norsk CF-register og holde det oppdatert. NSCF har også ansvar for og lagring av biologisk materiale i forskningsbiobanken. Barn og voksne med CF og CF-liknende sykdommer i Norge vil bli forespurt om deltagelse. Disse opplysningene kan brukes til å følge pasientenes sykdomsutvikling og til å forske på cystisk fibrose og relaterte tilstander. Det blir innført strenge kontrollrutiner for å sikre barnets konfidensialitet. Informasjonen hentes fra barnets pasientjournal. Noen opplysninger vil gjennom kvalitetssikring og forskning bli levert til det europeiske CF-registeret.

Mulige fordeler og ulemper

Barnet ditt vil ikke ha noen spesielle fordeler av å delta i registeret eller forskningsbiobanken, men erfaringer fra registeret og biobanken vil senere kunne hjelpe andre med samme diagnose. Deltagelse vil ikke innebære ekstra prøvetaking, da man vil benytte seg av de vanlige rutinekontrollene og behandlingsopphold for prøvetaking.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om barnet?

Informasjonen som registreres skal kun brukes slik som beskrevet over. Alle opplysningene vil bli behandlet konfidensielt. Varigheten på registeret er beregnet til å være fra 2015-2043. Det er foreløpig gitt konsesjon fra datatilsynet til 2028, men det vil bli søkt om forlengelse. På grunn av kobling til andre registre er det nødvendig å registrere fødselsnummer og fullt navn inn i det norske registeret. Ved bruk av data fra registeret til forskning eller ved utlevering av data til det europeiske CF-registeret vil man ikke gi ut navn eller fødselsnummer. En kode vil knytte barnet til sine opplysninger via en navneliste. Kun autorisert personell knyttet til register og biobank har adgang til navnelisten og kan finne tilbake til barnet. Navnelisten slettes 10 år etter at register og biobank er sluttført, dvs i 2053. Det vil ikke være mulig å identifisere barnet når data fra registeret publiseres. Ved prøvetaking i forbindelse med kontroller og behandling vil det bli lagret prøvemateriale i en forskningsbiobank, det vises til spesifikk informasjon om dette lenger ned.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta. Dersom du ikke ønsker at barnet deltar, trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for barnet. Dersom du ønsker at barnet deltar, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det medfører ulempe for deg eller barnet. Dersom du senere ønsker å trekke ditt samtykke, eller har spørsmål til registeret, kan du kontakte seksjonsleder ved NSCF eller hans stedfortreder i medisinsk faglige spørsmål. Telefon: 23 01 55 90

Ytterligere informasjon om registeret finnes i Kapittel A – utdypende forklaring om hva prosjektet innebærer. Ytterligere informasjon om biobank, personvern og dine rettigheter finnes i Kapittel B – Personvern, biobank og økonomi. Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring om hva prosjektet innebærer

Hvem tilbys å delta i register og biobank?

Alle pasienter i Norge med diagnosen cystisk fibrose, det vil også kunne inkluderes pasienter med CF-lignende tilstander.

Bakgrunnsinformasjon for registeret

Cystisk fibrose (CF) er en arvelig flerorgansykdom som er forårsaket av mutasjoner i genet CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator). Hvis man har arvet et mutert CFTR-gen fra begge sine foreldre resulterer det i redusert funksjon av cellenes CFTR. CFTR regulerer klorid og natriumtransport i kroppens celler. Resultatet er unormale konsentrasjoner av salter i kroppens celler (klorkanaldefekt). De kliniske konsekvenser er sykdom i flere av kroppens organer. Dette kan på sikt gi lungeskade som fører til luftveissykdom, mange har bukspyttkjertelsvikt (ca. 85 %), noen har leversykdom, forstyrrelser i tarmens bevegelser og saltinnhold i svette. Praktisk talt alle menn med CF er ikke forplantningsdyktige uten medisinsk hjelp.

CF er en kompleks sykdom. Behandling av klorkanaldefekten er under utvikling og det er noen få medikamenter som er godkjent for gitte mutasjoner. Behandling og omsorg styrt fra spesialiserte sentra som har helse- og annet tverrfaglig personell med trening og erfaring med CF er avgjørende for optimal pasientbehandling med lavest mulig sykkelighet og best mulig livskvalitet. Spesialisert behandling i spesialiserte CF-sentra er forbundet med bedret overlevelse og livskvalitet. Slik behandling krever hyppige kliniske kontroller og overvåkning av komplikasjoner. Registere er derfor viktige verktøy i oppfølgingen og behandling av cystisk fibrose. Ledende internasjonale fagmiljøer anbefaler at alle pasienter med CF bør være tilknyttet et nasjonalt register. Informasjon om tidligere sykdomsutvikling og komplikasjoner hos den enkelte vil være til hjelp for avgjørelser om aktuell behandling. Registere er også viktige forskningsverktøy. I biobanken vil man kunne lagre alle typer av humant biologisk materiale fra pasienter med CF. Materialet vil bli samlet inn i forbindelse med utredning, behandling, oppfølging eller gjennom egne forskningsprosjekter som har med cystisk fibrose å gjøre. Materiale fra barnet ditt vil kun bli brukt til å forstå CF eller CF-liknende tilstander bedre. Man vil kunne belyse betydningen av forskjellige arvestoffsfaktorer for utviklingen av alvorlig eller mild CF sykdom, men det vil ikke bli gjort prediktive (diagnostiske) genetiske undersøkelser av prøver som lagres i CF-forskningsbiobank.

Data som registreres gjelder

- i. demografiske data om alder (måned og år), kjønn, etnisitet, bosted
- ii. relevante miljøfaktorer
- iii. medisinske data som gir informasjon om følgende: Hva bygger diagnosen på, diagnosealder, genmutasjoner, presenterende symptomer, medisinske data som beskriver sykkelighet og funksjon innen mange organsystemer (øvre og nedre luftveier inkl lunger, fordøyelsesorganer, kjønnsorganer, hormonsystemer, muskel/skjellett og andre), bakteriefunn, komplikasjoner, forverrelser
- iv. behandling og behandlingsforløp
- v. data om kontrollintensitet, behov for innleggelse og annen støtte
- vi. data om stønadstelser og sosialmedisinske data
- vii. data om livskvalitet og psykisk helse

Kapittel B - Personvern, biobank og økonomi

Personvern

Opplysninger som registreres om barnet er kliniske data, laboratoriesvar, røntgensvar, lungefunksjonsmålinger og andre relevante journalopplysninger. Man vil samarbeide med barnet sitt lokalsykehus for innhenting av relevante opplysninger og prøver. Norsk CF-register kan brukes til forskning og opplysninger om barnet kan kobles opp med følgende 9 eksisterende registre;

Register	Begrunnelse
Folkeregisteret	Man vil her kunne oppdatere registeret ihht. registrert fødselsnummer/død/ emigrasjon.
Norsk pasientregister (NPR)	Den viktigste hensikten med muligheter for kobling med NPR er validering av komplettethet av det kvalitetsregisteret, siden alle kontakter med spesialisthelsetjenesten registreres der med diagnose og personnummer.
Dødsårsaksregisteret	En slik kobling vil kunne gjøre det mulig å få en oversikt over dødsårsak. Dette er viktig for å studere om forekomst av komplikasjoner og andre årsaker til dødelighet enn grunnsykdommen.
Kreftregisteret	En kobling vil kunne gjøre det mulig å undersøke om personer med CF har høyere forekomst av visse typer kreft, samt om behandlingsforløpet skiller seg ut i forhold til andre pasienter med samme kreftdiagnose.
Reseptregisteret	En kobling vil kunne si noe om omfanget av forskrivninger og bruk av for eksempel antibiotika og andre medikamenter til pasienter med CF.
NAV's registre (Statistisk sentralbyrå)	En kobling vil kunne validere opplysninger om grunn- og hjelpestønad, trygdeytelser (pleiepenger, sykepenger, uføretrygd, pensjon), inntekts- og boforhold.
Medisinsk fødselsregister FHI	Kobling her vil ha til hensikt å studere forhold omkring fødselsforløpet hos barn med CF eller kvinner med CF som føder barn.
Norsk diabetesregister for voksne, OUS	Diabetes er en kjent komplikasjon ved cystisk fibrose, kobling vil kunne brukes å forske mer på CF-diabetes.
OUS Nasjonalt kvalitetsregister for barne og ungdomsdiabetes,	Diabetes er en kjent komplikasjon ved cystisk fibrose, kobling vil kunne brukes å forske mer på CF-diabetes.

Noen av opplysningene i Norsk CF-register vil bli utlevert til det europeiske CF-registeret. Videre kan det være aktuelt at eksterne forskere i Norge og Skandinavia får tilgang til prøver og aidentifiserte opplysninger. Dette vil da måtte skje etter egen godkjenning fra Regional Etisk Komité (REK).

OUS ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Spesielt om CF-forskningsbiobank

Ved rutinekontroller og behandlinger vil det kunne bli tatt forskjellige prøver av barnet (blodprøver, urinprøver, slimprøver, vevsprøver, avføringsprøver og andre kroppsvæsker) som vil bli lagret i CF-forskningsbiobank ved OUS. OUS ved Norsk CF-register er ansvarshavende for CF-forskningsbiobank. Prøvene kan som ledd i fremtidige forskningsprosjekter, etter søknad til Regional Etisk Komité og Datatilsynet, bli sendt for analyse til andre laboratorier i og utenfor Norge. Biobanken planlegges å vare til 2043. Etter dette vil materialet destrueres etter interne retningslinjer. Hvis biobanken skulle bli forlenget vil man innhente nytt samtykke både for register og biobank. Dersom det finnes lagret biologisk materiale av barnet fra tidligere forskningsprosjekter i OUS vil disse også bli lagret i CF-forskningsbiobank.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til at barnet deltar i Norsk CF-register og CF-forskningsbiobank, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger kan utleveres til det europeiske CF-registeret (ECFSPR) i Danmark. Universitetssykehuset i Århus, Danmark er databehandlingsansvarlig for det europeiske registeret.

Retten til innsyn og sletting av opplysninger om barnet og sletting av prøver

Hvis du sier ja til at barnet deltar i Norsk CF-register og CF-forskningsbiobank har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om barnet. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker barnet fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi

Register og biobank vil bli finansiert via NSCF og eksterne prosjektmidler.

Informasjon om utfallet av registerdata og biobankdata

Data fra registeret og biobanken vil bli publisert i nasjonale og internasjonale tidsskrift, samt at det vil bli utarbeidet en årlig rapport som vil bli åpent tilgjengelig for alle.

Samtykke for deltakelse i Medisinsk Kvalitetsregister for Cystisk Fibrose (Norsk CF-register) og CF-forskningsbiobank

<p>Samtykkeerklæring: Jeg er villig til å delta i</p> <p><input type="checkbox"/> NORSK CF-REGISTER <input type="checkbox"/> CF-FORSKNINGSBIOBANK</p> <p>----- (Navn med blokkbokstaver)</p> <p>----- (Signert av prosjektdeltaker, dato)</p> <p>----- (Signert av foresatte, dato)</p> <p><i>For deltakere under 12 år må begge foresatte undertegne Deltakere mellom 12 og 16 år undertegner sammen med begge foresatte Deltakere eldre enn 16 år undertegner selv</i></p>	<p style="text-align: center;"><u>DELTAGER</u></p> <p>Navn:</p> <p>Fødselsnummer (11 siffer):</p> <p>Adresse:</p> <p>Sykehus:</p> <p style="text-align: center;"><u>LEGE</u></p> <p>Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien:</p> <p>----- (Signert, dato) Behandlende lege (stempel /navn med blokkbokstaver)</p>
---	--