

## Forespørsel om deltakelse i *Norsk CF-register og CF-forskningsbiobank*

### Bakgrunn

Dette er et spørsmål til deg om å 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 CF (Norsk CF-register) og en nasjonal biobank for CF (CF-forskningsbiobank). Vi ber derfor om tillatelse fra deg til å bruke dine helseopplysninger og lagre biologisk materiale fra deg.

### 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 dine pasientdata inn Norsk CF-register og holde det oppdatert. NSCF har også ansvar for 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 din konfidensialitet. Informasjonen vil hentes fra din pasientjournal. Noen opplysninger vil gjennom kvalitetssikring og forskning bli levert til det europeiske CF-registeret.

### Mulige fordeler og ulemper

Du 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 deg?

Informasjonen som registreres om deg 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 da knytte deg til dine opplysninger via en navneliste. Kun autorisert personell knyttet til register og biobank har adgang til navnelisten og kan finne tilbake til deg. Navnelisten slettes 10 år etter at register og biobank er sluttført, dvs. i 2053. Det vil ikke være mulig å identifisere deg når data fra registeret publiseres. Ved prøvetaking i forbindelse med kontroller og behandling vil det bli lagret prøvemateriale i en forskningsbiobank, det vises til egen informasjon om dette i kapittel B.

### Frivillig deltakelse i registeret og forskningsbiobanken

Det er frivillig å delta. Dersom du ikke ønsker å delta trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for deg. Dersom du ønsker å delta, 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. 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 registeret 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 deltagelse i registeret og biobanken innebærer

### Register og biobank

#### Hvem tilbys å delta i register og biobank?

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

#### Bakgrunnsinformasjon for register og biobank

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 %), leversykdom, forstyrrelser i tarmens bevegelser og saltinnhold i svette. Behandling av klorkanaldefekten er under utvikling og det er noen få medikamenter som er godkjent for gitte mutasjoner. Praktisk talt alle menn med CF er ikke forplantningsdyktige uten medisinsk hjelp. CF er en kompleks sykdom. 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. Register er derfor et viktig 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. Register 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 deg 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
- iv. behandling og behandlingsforløp
- v. data om kontrollintensitet, behov for innleggelse og annen støtte
- vi. data om stønadsytelser og sosialmedisinske data
- vii. data om livskvalitet og psykisk helse

## Kapittel B - Personvern, biobank og økonomi

### Personvern

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

Register	Begrunnelse
<b>Folkeregisteret</b>	Man vil her kunne oppdatere registeret ihht. registrert fødselsnummer/ død/ emigrasjon.
<b>Norsk pasientregister (NPR)</b>	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.
<b>Dødsårsaksregisteret</b>	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 en grunnsykdommen.
<b>Kreftregisteret</b>	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.
<b>Reseptregisteret</b>	En kobling vil kunne si noe om omfanget av forskrivninger og bruk av for eksempel antibiotika og andre medikamenter til pasienter med CF.
<b>NAV's registre (Statistisk sentralbyrå)</b>	En kobling vil kunne validere opplysninger om grunn- og hjelpestønad, trygdeytelser (pleiepenger, sykepenger, uføretrygd, pensjon), inntekts- og boforhold.
<b>Medisinsk fødselsregister FHI</b>	Kobling her vil ha til hensikt å studere forhold omkring fødselsforløpet hos barn med CF eller kvinner med CF som føder barn.
<b>Norsk diabetesregister for voksne, OUS</b>	Diabetes er en kjent komplikasjon ved cystisk fibrose, kobling vil kunne brukes å forske mer på CF-diabetes.
<b>Nasjonalt kvalitetsregister for barne og ungdomsdiabetes, OUS</b>	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 deg (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 varighet av biobanken skulle bli forlenget vil man innhente nytt samtykke både for register og biobank. Dersom det finnes lagret biologisk materiale fra deg 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 å delta 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.

### **Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver**

Hvis du sier ja til å delta i Norsk CF-register og CF-forskningsbiobank har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg 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 for som vil bli åpent tilgjengelig for alle.

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

<p><b>Samtykkeerklæring: Jeg er villig til å delta i</b></p> <p><input type="checkbox"/> NORSK CF-REGISTER <input type="checkbox"/> CF-FORSKNINGSBIOBANK</p> <p>-----</p> <p>(Navn med blokkbokstaver)</p> <p>-----</p> <p>(Signert av prosjektdeltaker, dato)</p> <p>.</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>DELTAGER</u></b></p> <p>Navn:</p> <p>Fødselsnummer (11 siffer):</p> <p>Adresse:</p> <p>Sykehus:</p> <p style="text-align: center;"><b><u>LEGE</u></b></p> <p>Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien:</p> <p>-----</p> <p>(Signert, dato) Behandlende lege (stempel /navn med blokkbokstaver)</p>
---	---