

FORESPØRSEL OM Å AVGI BIOLOGISK MATERIALE TIL

# NEUROBIOBANKEN VED STAVANGER UNIVERSITETSSJUKEHUS

**Prosjektnummer REK Vest 2009/1116****Forespørsel om samtykke til å donere biologisk materiale til forskning innen neurologiske sykdommer.**

## BAKGRUNN OG HENSIKT

Forskning på helseopplysninger relatert til pasienters diagnose, behandling og prognose er avgjørende for å sikre befolkningen høy kvalitet på helsetjenestetilbudet. Ved Helse Stavanger HF / Stavanger universitetssjukehus arbeider vi kontinuerlig med å gjennom forskning oppnå ny kunnskap innen neurologiske sykdommer og forstadier til disse. I dette arbeidet er det viktig å kunne sammenligne pasientgruppene med kontrollpersoner, enten fra andre diagnosegrupper eller friske voksne. Derfor forespør vi deg, i egenskap av å være kontrollperson, om samtykke til å avgi blodprøve og ev. andre kroppsvæsker eller vevsprøver for lagring i vår biobank for bruk til fremtidige forskningsprosjekter.

Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser er ansvarlig for etablering og drift av biobanken. Innsamling av biologisk materiale skjer i samarbeid med neurologisk avdeling ved Stavanger universitetssjukehus.

Det biologiske materialet blir oppbevart på ubestemt tid og skal brukes i fremtidig forskning innen neurologirelaterte problemstillinger.

## HVILKET BIOLOGISK MATERIALE SKAL INNSAMLES?

Biologisk materiale, deriblant blod, spytt, urin, avføring, tårevæske og/eller spinalvæske, samles inn av nevrolog eller sykepleier ved nevrologisk poliklinikk, hos privatpraktiserende nevrolog, hos fastlege eller hjemme hos deg ved bruk av egnet utstyr. Vevs- og spinalvæskeprøver vil bare bli innsamlet i forbindelse med inngrep/prøver som vurderes som nødvendige for en medisinsk undersøkelse eller behandling. Du vil få informasjon om disse inngrepene om de er aktuelle. Resterende prøver (deriblant blod, spytt, tårevæske, urin, avføring) vil ikke innebære vesentlig belastning utover tidsbruk for prøvetaking. Se under for nærmere beskrivelse.

Blodprøvetaking skal ikke innebære risiko for deg, og ikke vesentlig ubehag utover selve stikket.

Avføringsprøve samles inn av deg selv hjemme ved hjelp av utstyr du får utdelt- eller tilsendt sammen med ferdigfrankert returforpakning. Dette kan oppleves ubehagelig, men innebærer ingen risiko for deg.

Tårevæske samles inn ved at filterpapir plasseres langs nedre øyelokk. Du sitter med øynene lukket i 5 minutter mens tårevæske trekkes inn i papiret. Prosedyren krever ikke bedøvelse, og innebærer ingen risiko.

Spytt samles inn ved at du avgir spytt gjennom et sugerør, og innebærer ingen risiko for deg.

**BREDT SAMTYKKE**

Når du avgir biologisk materiale til den generelle forskningsbiobanken, avgir du også et bredt samtykke til at materiale og relevante helseopplysninger skal brukes til fremtidig forskning innen nevrologirelaterte problemstillinger.

**INNSAMLING OG BRUK AV HELSEOPPLYSNINGER**

Biobanken vil inneholde noen opplysninger om deg, som navn, adresse, fødselsnummer, behandlingssted, diagnose(r) og noen få grunnleggende kliniske opplysninger. Disse er kun tilgjengelige gjennom en koblingsnøkkel som skal beskytte din identitet, men samtidig gjøre det mulig å knytte opplysningene om deg til ditt materiale gjennom en kodeliste. Virksomheten er ansvarlig for at koblingsnøkkel oppbevares og forvaltes forsvarlig.

Materiale og opplysninger om deg lagres permanent og vil analyseres i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter med godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

**SAMMENSTILLING AV DATA FRA BIOBANKEN MED ANDRE OPPLYSNINGER**

I enkelte forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra biobanken med opplysninger fra journal, helseundersøkelser, helseregistre eller offentlige administrative registre (som Norsk Pasientregister, Folkeregisteret, Fødselsregisteret, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Reseptregisteret, Norsk Parkinsonregister, NAV).

**GENETISKE UNDERSØKELSER**

Det kan være aktuelt å gjøre genetiske analyser på det materialet som er samlet inn, og fremtidige forskningsprosjekter vil kunne inkludere blant annet helgenomsekvensering. Ved bruk av denne teknikken kan i utgangspunktet hele arvematerialet kartlegges. Din genomsekvens er så unik at den i teorien ikke kan sies å være anonym, men alle genomsekvenser vil aidentifiseres ved at navn og personnummer fjernes, og de som arbeider med det genetiske materialet vil ikke ha tilgang til informasjon om den enkelt deltager. Ut ifra kunnskap i dag er det lite sannsynlig at det gjøres tilfeldige genetiske funn med betydning for den enkelte, men dersom slike funn gjøres, kan vi kontakte deg med tilbud om informasjon og veiledning, dersom du ønsker det.

**GODKJENNING AV FREMTIDIGE FORSKNINGSPROSJEKTER**

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materialet fra deg skal forhånds godkjennes av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, men du vil kun unntaksvis bli spurt på nytt om slik bruk.



#### INFORMASJON OM FREMTIDIGE PROSJEKTER

Når et forskningsprosjekt tilknyttet Neurobiobanken ved Stavanger universitetssjukehus er godkjent, vil du finne informasjon om det på <https://rekportalen.no/>, helsedirektoratets sider <https://kliniskestudier.helsenorge.no/> eller ved å gå inn på NKB sine nettsider på <http://www.sus.no/nkb>.

#### UTLEVERING AV PRØVEMATERIALE

Det kan være aktuelt at aidentifisert biologisk materiale utleveres til samarbeidende forskningsinstitusjoner ved andre sykehus eller universiteter i Norge. Forsknings samarbeid med internasjonale grupper kan også gjøre det aktuelt å analysere aidentifiserte opplysninger og materiale i utlandet. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning. Derfor blir personidentifikasjon ivaretatt og beskyttet etter gjeldende norske lover og regler. Materialet vil kun utleveres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. Enhver utlevering av materiale eller opplysninger til samarbeidende forskere vil bli lagt frem for REK i forkant.

#### DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Å avgi biologisk materiale til Neurobiobanken er frivillig og krever samtykke. Det vil ikke ha noen betydning for din behandling dersom du velger ikke å avgi prøve, eller dersom du senere ønsker å trekke deg. Du står også fritt til å velge å si nei til å avgi enkelte biologiske prøver.

#### MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE, INNSYNSRETT, ENDRING OG SLETNING AV OPPLYSNINGER

Du kan til enhver tid kreve innsyn i hvilket materiale som er lagret fra deg. Du kan når som helst kreve at materialet blir destruert, uten at du må oppgi noen grunn. Destruksjon av materialet vil imidlertid ikke innebære sletting av utledete opplysninger som har inngått i sammenstilling eller analyser.

#### KONTAKT

Har du spørsmål tilknyttet forskningsvirksomheten, kan du kontakte biobankansvarlig, overlege/leder Guido Alves, NKB, Stavanger Universitetssjukehus, Pb 8100, 4068 Stavanger; tlf: 51515218; e-post: [nkb@sus.no](mailto:nkb@sus.no)



## SAMTYKKE TIL LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE

Jeg er villig til å avgi bredt samtykke til at mitt biologiske materiale kan oppbevares varig i Neurobiobanken ved Stavanger universitetssjukehus, og bli benyttet i fremtidig forskning.

---

Sted og dato

Deltakers signatur

---

Deltakers navn med trykte bokstaver