FORESPØRSEL OM SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PSYKISK HELSE FORSKNING OG KVALITETSSTUDIER / AVGI MATERIALE TIL NORSMI BIOBANK

I forbindelse med utredning og behandling av din helsetilstand blir kliniske opplysninger om deg samlet i pasientjournalen. I tillegg blir det ofte tatt blodprøver for å stille diagnose 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 forskningsbiobank for forskning på psykisk helse.

Vi ønsker å bruke relevante opplysninger om deg og din sykdom til forskning på årsaker, mekanismer og behandling av psykisk helse og forhold og faktorer som har betydning for psykisk helse. 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 psykisk helse 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 nettsiden https://oslo-universitetssykehus.no/norsmi-biobank. 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 Sykehuset Innlandet HF arbeider for å forbedre diagnostikk og behandling av psykiske lidelser, undersøke betydning av psykisk helse ved ulike sykdommer 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 FORSKNINGSBIOBANK

Hvis du tillater det, lagrer vi det biologiske materialet fra deg i en generell forskningsbiobank for psykisk helse slik at det senere kan bli brukt i godkjente studier. All bruk av materialet til konkrete studier vil være forhåndsgodkjent av Regionale komiteer 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 vil 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 tilfredsstiller 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, spesialister og fastlegen (pasientjournal, røntgen, laboratorier, interne kvalitetsregistre osv.) samt andre helseregistre nevnt nedenfor samles inn og sammenstilles som ledd i konkrete forsknings- og kvalitetsstudier innen psykisk helse. I de konkrete prosjektene vil vi også kunne innhente godkjenning for bruk og sammenstilling av relevante opplysninger om deg med analyser av prøvene vi samler inn. Dersom du tillater det, så vil relevant informasjon om deg fra det enkelte prosjekt kunne lagres i et eget kvalitets- og forskningsregister for framtidige prosjekter. Dette registeret og oversikten vil opprettholdes til 2035 i første omgang. Deretter vil det søkes om forlengelse ved behov. Samtykket du gir, vil lagres i et elektronisk samtykkeregister. Du vil finne informasjon om bruken av forsknings- og kvalitetsregisteret og forskningsbiobanken på ovennevnte nettside. Det er administrerende direktør ved Oslo universitetssykehus som har det overordnede ansvar for behandling av informasjon om deg i forsknings- og kvalitetsregisteret.

KOBLING TIL HELSEREGISTRE

Som et ledd i gjennomføring av konkrete prosjekter kan det også bli nødvendig å sammenstille informasjonen om deg fra sykehus, spesialist, fastlege og analysesvar fra prøvene med relevante opplysninger fra landsomfattende helseregistre, som Kreft-, Fødsels-, Resept-, Trygde-, Psykisk helsevern, Vaksine-, smittsomme sykdommer og Dødsårsaksregistre, Norsk Pasientregister, Statistisk Sentralbyrås familie- og sosialregister, registre i NAV samt Forsvarets helseregister og Pleie og omsorgsstatistikk, med flere. Se fullstendig og oppdatert liste på nettsiden

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 som ledd i formalisering av konkrete prosjekter. Det er administrerende direktør ved Oslo universitetssykehus og Sykehuset Innlandet som har det overordnede ansvar for behandling av dine data, og at personvernlovgivning følges.

BRUK AV BIOLOGISK MATERIALE

Som nevnt vil ditt biologiske materiale bli analysert i ulike studier, som også kan omfatte genetiske analyser, inklusive genomsekvensering. Genomsekvensering innebærer kartlegging av hele eller deler av arvematerialet. Denne 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. For studier som involverer genetiske analyser kan det bli aktuelt å innhente et nytt samtykke. 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 psykisk helse, fra behandlingsregistre ved sykehus, spesialister eller fastlege.

HVA INNEBÆRER DELTAKELSE?

Ditt samtykke til deltakelse betyr at informasjon om deg vil bli samlet inn og brukt i konkrete studier, samt inngå i et forsknings- og kvalitetsregister sammen med ditt biologiske materiale i den generelle forskningsbiobanken til fremtidige prosjekter innen psykisk helse og rus. 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 koble 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 og vi) dine rettigheter. Alle studier vil være godkjent av REK. Du vil finne informasjon om studier som det kan være aktuelt å inkludere deg i på nettsiden https://oslo-universitetssykehus.no/norsmi-biobank. 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 da 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 tidspunktet. De kan imidlertid gi verdifull kunnskap som kan føre til bedre forståelse av psykisk helse og til bedre diagnostikk og behandling i fremtiden. Du vil i utgangspunktet ikke få noen informasjon om resultatet av ev. 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 kodelisten og registeret. 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 avidentifisert. Du kan henvende deg til sykehuset om du vil ha mer detaljert informasjon om hvor dine opplysninger er benyttet. Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig institusjon Sykehuset Innlandet HF 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 opplysningene vil ikke bli brukt i nye studier. Du har rett til å få innsyn i hvilke data som er lagret om deg og kan kreve korrigering om det er registrert feil opplysninger.

KONTAKTINFORMASJON

Dersom du har noen spørsmål, kan du kontakte Ingvild Haugen tlf. 482 12 595/ ingvild.haugen@sykehuset-innlandet.no, eller overordnet ansvarlig Ole Andreassen tlf. 23 02 73 50/ norsmi-biobank@ous-hf.no.

Du kan ta kontakt med Sykehuset Innlandet sitt personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet tlf. 936 42 275/ personvernombud@sykehuset-innlandet.no,

GODKJENNING

REK har vurdert biobanken, og har gitt forhåndsgodkjenning (2017/1890).

SAMTYKKE

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

| --- | --- | --- |
| Dato | Navn i BLOKKBOKSTAVER | Signatur deltaker |

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

| --- | --- | --- |
| Dato | Navn i BLOKKBOKSTAVER | Signatur deltaker |

Pasientidentifikasjon: (entydig ID må oppgis)