Pasienten **beholder** dette arket

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS

Samtykke til forskning på revmatologisk sykdom - herunder kvalitetsstudier og helsetjenesteforskning

Bruk av prøvemateriale og kliniske opplysninger om deg til forskning

Når du blir utredet og behandlet for din revmatologiske sykdom, vil det vanligvis bli nødvendig å ta prøver av vev, blod, urin og eventuelt andre kroppsvæsker (kalt biologisk materiale) for å stille riktig diagnose. Videre vil kliniske opplysninger om din sykdom samles i din journal.

Vi vil spørre deg om vi kan bruke overskuddet av disse prøvene, og ved behov ta ekstra prøver til Forskningsbiobank for Avdeling for Revmatologi, Hud- og infeksjonssykdommer (FBB RHI). Det vil være snakk om mindre mengder ekstra prøver innenfor medisinsk forsvarlige rammer.

Sammen med det biologiske materialet spør vi også om å bruke relevante opplysninger om deg og din sykdom til revmatologisk forskning, kvalitetssikring og helsetjenesteforskning. **Du kan finne mer opplysninger om denne forskningen på våre nettsider** Oversikt over forskningsprosjekt**.** Du er velkommen til å ta kontakt, om det er noe du ønsker å spørre om.

Behov for forskning

Leger og forskere ved Oslo universitetssykehus arbeider hele tiden for å forbedre diagnostikk og behandling av revmatologisk sykdom. Biologisk materiale er et viktig grunnlag for slik forskning spesielt sammen med kliniske opplysninger.

Lagring av ditt biologiske materiale i forskningsbiobanken FBB RHI

Hvis du tillater det, lagrer vi det biologiske materialet fra deg i FBB RHI, slik at det senere kan bli brukt i godkjente forskningsstudier. All bruk av materialet til konkrete studier skal være forhåndsgodkjent av Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Forskningsbiobanken vil opprettholdes så lenge det er behov, og dermed ikke ha noen tidsbegrensning. Overlege Øyvind Molberg er ansvarlig for forskningsbiobanken.

Samling av opplysninger i forskningsregisteret NOSVAR

Pasienter med revmatologisk sykdom behandles på forskjellige steder i Norge. Hvis du tillater det, vil relevante opplysninger om deg fra ulike kilder på OUS (for eksempel fra pasientjournal, røntgen, laboratorier, interne kvalitetsregistre) sammenstilles i et bredt forskningsregister for revmatologisk sykdom (NOSVAR). Om nødvendig, ønsker vi også benytte data fra andre sykehus, spesialister og fastlege. Vi spør deg i tillegg om tillatelse til å hente opplysninger fra sentrale helseregistre som Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaks-registeret, Nasjonalt pasientregister, Reseptregisteret med flere. Opplysningene blir behandlet og lagret i en godkjent dataløsning. Overlege Øyvind Molberg er leder og ansvarlig for registeret.

Det er direktøren ved OUS som har det overordnede ansvar for all behandling av slike helse-opplysninger. Det vil også opprettes en oversikt over hvilke prøver som legges i forskningsbiobanken og din diagnose knyttet til dette. Registeret og oversikten vil opprettholdes så lenge det er behov for det. Konsesjonen søkes fortløpende forlenget så lenge det er behov for registeret.

Samtykket du gir lagres i et elektronisk samtykkeregister. Du vil over tid motta informasjon om bruken av det brede forskningsregisteret og forskningsbiobanken.

Pasienten **beholder** dette arket

Bruk av opplysninger om deg og din sykdom

Ditt biologiske materiale kan bli analysert i ulike forskningsstudier på din sykdom. I forskningsprosjekt er det ofte behov for å sammenstille prøveresultatene fra det biologiske materialet med kliniske opplysninger om deg og din sykdom. Kliniske opplysninger kan hentes fra forskningsregisteret for revmatologisk sykdom (NOSVAR), fra behandlingsregistre ved OUS, andre sykehus, spesialister eller fastlege.

Både analysene av det biologiske materialet, opplysningene i forskningsregisteret og de kliniske opplysningene om deg i studier blir kodet (avidentifisert). 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 i klinikken har tilgang til denne listen. 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 kodet (avidentifisert). Du kan henvende deg til klinikken om du vil vite mer detaljer om hvor dine opplysninger er benyttet. Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Alle studier skal formaliseres iht personvernlovgivningen.

Genetiske undersøkelser

Det kan være aktuelt å gjøre genetiske analyser på det biologiske materialet som er samlet inn. Analysene kan omfatte ett eller flere gen, eller i noen tilfeller hele arvematerialet (genomsekvensering), og vil være knyttet til din revmatologiske sykdom.

Ved analyser av ett eller få gener, forventes det ikke at resultatene har betydning for deg som deltaker, og du vil derfor ikke få individuell tilbakemelding. Hvis det skal gjøres analyser som forventes å ha betydning for din helse eller fremtidig utredning eller behandling, vil du bli kontaktet i forkant for mer informasjon og mulighet til å gi nytt samtykke.

Ved utilsiktede funn som kan ha betydning for din helse vil vi kontakte deg dersom faglige vurderinger tilsier at tilbakemelding skal gis.

Mulig fordeler og ulemper ved å bidra til forskning?

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 sykdommen og til bedre diagnostikk og behandling i fremtiden. Vi vil kontakte deg dersom det blir gjort funn i dine prøver der faglige vurderinger tilsier at tilbakemelding bør gis.

Frivillighet og innsyn

Deltakelse er frivillig. Vi kan ikke lagre prøvematerialet eller opplysningene om deg uten at du har skriftlig samtykket. 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, og lagrede prøver fra deg blir 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 korrigering om det er registrert feil opplysninger. Dersom du har noen spørsmål eller ønsker å trekke samtykket kan du kontakte oss på telefon 948 66 958 eller e-post NOSVAR@ous-hf.no. Biobanken kan kontaktes på BiobankRHI@ous-hf.no.

Pasienten **beholder** dette arket

Godkjenning

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert og godkjent biobanken FBB RHI (REK SøknadsID 28255, søknadsnummer 2016/119). Registeret NOSVAR er etablert i samsvar med personvernlovgivningen.

Etter personopplysningsloven har behandlingsansvarlig, OUS og biobankansvarlig/registerleder Øyvind Molberg 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 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet. Personvernombud

ved OUS er personvern@oslo-universitetssykehus.no

Signert skjema til forskningsansvarlig

Samtykke til revmatologisk forskning ved bruk av prøvemateriale og opplysninger

Samtykke kan gis ved å signere her eller elektronisk via QR koden nedenfor.

Jeg samtykker til at prøvemateriale og relevante kliniske opplysninger om meg skal kunne brukes til senere forskning på revmatologisk sykdom.

Dato: _____Signatur (pasient): _____

QR kode for elektronisk signering av samtykke
Bruk kameraet på din smarttelefon og skann bildet under, du vil da komme direkte inn på nettsiden.

Navn: Fødselnummer (11 siffer): ICD10-kode:	