Forespørsel om deltakelse i

Barnediabetesregisteret

Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes

og *forskningsprosjektet*

"Studier av diabetes hos barn og unge: Betydning av arvemessige forhold for årsak, diagnose og behandling"

Bakgrunn
Norge har en av verdens høyeste forekomster av type 1 diabetes diagnostisert hos barn. I Norge får ca.450 barn og ungdommer type 1 diabetes hvert år, og det finnes i dag ca. 3800 barn og ungdommer under 18 år som har type 1 diabetes. Ettersom komplikasjonene kan være svært alvorlige, er det viktig å bedre diagnostikk, behandling og forskning. Alle barn som får diagnosen diabetes vil forespørres om å delta i *Barnediabetesregisteret* og tilhørende forskningsprosjekter under den tematiske konsesjonen diabetes, og i forskningsprosjektet *Studier av diabetes hos barn og unge: Betydning av arvemessige forhold for årsak, diagnose og behandling.*

Barnediabetesregisteret er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes opprettet av Helse Sør-Øst etter anbefaling av Helsedirektoratet. Den daglige driften og databehandlingsansvaret er lagt til Barne- og ungdomsklinikken, Oslo universitetssykehus, OUS.
Studier av diabetes hos barn og unge er et forskningsprosjekt med fokus på betydningen av arvemessige forhold for årsak, diagnose og behandling der den daglige driften og databehandlingsansvaret er lagt til Senter for diabetesgenetikk, Haukeland universitetssjukehus (HUS), Helse Bergen.

Hensikten med *Barnediabetesregisteret* og tilhørende studier (OUS)
Hensikten med Barnediabetesregisteret er å følge med på forekomsten av diabetes hos barn og ungdom, og overvåke og bedre kvaliteten av diabetesbehandlingen for å sikre en likeverdig behandling av alle barn og unge med diabetes i Norge. Vi ønsker også å bedre diagnostikk og klassifisering av sykdommen og fremme forskning knyttet til diabetes diagnostisert i ung alder. Denne forskningen tar sikte på å finne årsaker til diabetes hos barn og unge, forbygge diabetes, forbygge komplikasjoner og finne nye behandlingsmetoder. Registeret samarbeider med alle barneavdelingene i Norge.
Opplysningene og blodprøvene blir senest slettet i 2070. Etter dette blir materiale og opplysninger ødelagt etter interne retningslinjer.

Hensikten med forskningsprosjektet *Studier av diabetes hos barn og unge* (HUS)
Hensikten med prosjektet er å kartlegge og finne nye genetiske årsaker til diabetes for å lære mer om sykdomsforløpet, finne nye årsaker til diabetes og utvikling av akutte og kroniske komplikasjoner samt bedre diagnostikk, klassifisering og behandling av diabetes. Behandlende leger gis råd om eventuelle konsekvenser resultatene kan få for behandling og oppfølging for den enkelte pasient. Haukeland Universitetssjukehus oversender også kopi av analyseresultatet for oppdatering av Barnediabetesregisteret. Opplysningene og blodprøvene blir senest slettet i 2070. Etter dette blir materiale og opplysninger ødelagt etter interne retningslinjer.

Hva innebærer deltagelse?
Barn og ungdom blir registrert ved diagnosetidspunktet, og for Barnediabetesregisteret i tillegg ved årlige kontroller på barnepoliklinikken fram til de er 18 år. Denne registreringen skjer i samarbeid med din diabeteslege på det sykehuset du tilhører. Ved førstegangsregistrering registreres viktig informasjon som diabetestype, diagnosedato, nasjonalitet, etnisitet og signert samtykke. Hvis pasienten senere får diabetesbehandling ved en annen barneavdeling vil kun data i førstegangsregistreringen bli overflyttet til ny

barneavdeling. Som en del av samarbeidet med diabeteslegen din vil vi også be deg fylle ut et spørreskjema om hvordan du har det (PROM, patient reportet outcome measure). Du og foreldrene vil få hvert deres skjema å fylle ut, enten på papir eller elektronisk. I tillegg ønsker vi også å vite hvordan du og foreldrene dine opplever diabetesbehandlingen (PREM, patient reported experience measure). Det er et annet spørreskjema (på papir eller elektronisk).

Deltagelse innebærer en blodprøve ved første registrering og i tillegg for Barnediabetesregisteret en årlig blodprøve ved årskontroll. Dette medfører ingen risiko eller bivirkninger. Blodprøvene tas sammen med andre prøver som likevel blir tatt ved rutineundersøkelse og medfører således sjeldent et eget stikk.

Mulige fordeler og ulemper
Deltagelse kan føre til at diagnose og behandling forbedres. I noen tilfeller kan vi finne spesielle typer diabetes som har betydning for behandlingen. Dere vil få beskjed om resultatene gjennom behandlende lege. I andre tilfeller vil du ikke ha noen spesielle fordeler av å delta, men erfaringer fra studien vil senere kunne hjelpe andre med samme diagnose. Det er ikke spesielle ulemper for deg ved deltagelse i denne studien ut over det ubehag blodprøvetaking kan medføre.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?
Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i denne informasjonen. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer/direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til registeret/prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse offentliggjøres. Alle som er registrert har rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om seg. Du har videre rett til å få rettet eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger og blodprøver.

For *Barnediabetesregisteret* og *Studier av diabetes hos barn og unge* ber vi om å få innhente relevante tilleggsopplysninger fra andre offentlige registre som Folkeregisteret, Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), Norsk nyreregister (NNR), Norsk Diabetesregister for voksne, Norsk MODY-register, Hjerte-kar-registeret, Legemiddelregisteret, Norsk Pasientregister og Den norske mor, far og barn undersøkelsen (MoBa). Vi ber også om tillatelse til utlevering av data til relevante studier under: MoBa, Folkehelseinstituttet, og Norsk Diabetesregister for voksne, Helse Bergen HF, hvis dere har gitt eget samtykke til deltagelse ved disse studiene.

Opplysningene vil rutinemessig bli sammenstilt med opplysninger fra Norsk Pasientregister for å beregne Barnediabetesregisterets dekningsgrad.

Frivillig deltakelse
Det er frivillig å delta. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det har ingen konsekvenser for den videre behandlingen du får hos legen din. Om du ikke ønsker å delta videre, kan du be om sletting av disse opplysningene og biologisk materiale.

Hvis du senere ønsker å trekke deg, kan du kontakte, professor dr.med. Torild Skrivarhaug, overlege og leder av *Barnediabetesregisteret*, tlf. +47 99501613.
For *Studier av diabetes hos barn og unge* kan du kontakte professor dr.med. Pål Njølstad, overlege og leder av Senter for diabetesgenetikk, tlf. +47 55975200.

Ytterligere informasjon om studiene finnes i *Kapittel A* *– utdypende forklaring om hva studien innebærer.*
Ytterligere informasjon om biobank, personvern og dine rettigheter finnes i *Kapittel B* *– Personvern, Biobank.*
Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring om hva studiene innebærer

Barnediabetesregisteret, Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes, Oslo universitetssykehus, OUS HF.
Norges Diabetesforbund og fagmiljøene er enige om at et nasjonalt register skal fremme kvalitetsforbedring og forskning. *Barnediabetesregisteret*, et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister register for barne- og ungdomsdiabetes er etablert for å:

- Overvåke forekomsten av diabetes hos barn og ungdom.
- Bedre diagnostikk og klassifisering av sykdommen, for å lære mer om sykdomsforløpet og bedre behandlingen.
- Overvåke forekomsten av kroniske og akutte komplikasjoner av sykdommen.
- Overvåke og bedre kvaliteten av behandlingen iht. internasjonale standarder.
- Etablere og drive et nettverk for kvalitetsutvikling mellom behandlende sykehusavdelinger for å sikre et likeverdig behandlingstilbud i hele landet.
- Fremme forskning knyttet til diabetes.

Barnediabetesregisteret (BDR) er det eneste nasjonale medisinske kvalitetsregisteret i Norge som registrerer forekomst av diabetes og kvaliteten på diabetesbehandling blant barn og ungdom i Norge. Alle barnelegene i Norge som behandler barn med diabetes, deltar i BDR. Oslo universitetssykehus er ansvarlig for registeret. *Barnediabetesregisteret* gir mulighet å anslå det riktige antallet barn og ungdom som hvert år får diabetes i Norge. Denne informasjonen er viktig for å styrke resursene til pasientgruppen og sikre barna best mulig behandling. *Barnediabetesregisteret* ønsker å undersøke og sikre kvaliteten på diabetesbehandlingen i Norge. Dette gjøres sammen med og i overensstemmelse med din behandlende lege.
Barnediabetesregisteret skal fremme forskning knyttet til diabetes. Vi vil til enhver tid benytte de samarbeidspartnere som er mest mulig hensiktsmessige. En oppdatert liste kan fås fra prosjektleder.

OUS er databehandlingsansvarlig for alle opplysninger og blodprøver innsamlet av *Barnediabetesregisteret*. Biobankprøvene er lagret i en generell forskningsbiobank som fysisk er plassert både på OUS og fra 01.01.2025 også på HUS. Biobankprøvene vil bli benyttet i forskning. Den generelle forskningsbiobanken er godkjent av Regional Etisk komite (REK Helse Sør Øst 2010/3247), alle endringer i forskningsbiobanken vil bli forhåndsgodkjent av REK.

Forskningsprosjektet "Studier av diabetes hos barn og unge", ved *Senter for diabetesgenetikk,* Haukeland Universitetssykehus (HUS), Helse Bergen HF.
Dette forskningsprosjektet har som formål å:

- Kartlegge kjente genetiske årsaker til diabetes i den hensikt å lære mer om sykdomsforløpet og bedre behandlingen.
- Finne nye årsaker til diabetes og utvikling av akutte og kroniske komplikasjoner med spesielt fokus på undersøkelser av arveanlegg og proteiner i serum.
- Bedre diagnostikk og klassifisering av diabetes.
- Rapportere forskningsresultater til behandlende leger og gi råd om eventuelle konsekvenser for behandling og oppfølging

Forskningsprosjektet får tilsendt fra BDR informasjon om data innsamlet ved diagnosetidspunktet: personopplysninger, opplysninger om sykdomstilfellet, journalopplysninger og blodprøver.
Forskningsprosjektet innbærer at opplysninger og blodprøver blir lagret i en forskningsbiobank ved sykehuset som vil bli benyttet i forskningen. Forskningsprosjektet er godkjent av Regional Etisk komite (REK vest nr.2009/2080 og 18836), alle endringer i forskningsprosjektet vil bli forhåndsgodkjent av REK.

Kapittel B – Personvern og biobank

Personvern- ***Barnediabetesregisteret og Studier av diabetes hos barn og unge***
Opplysningene som registreres omfatter navn, fødselsnummer og dato for diabetes diagnose. Videre registreres det hvordan din diabetes behandles, dvs. opplysninger om hvordan sykdommen arter seg og om selve behandling, når sykdommen oppstår.
Barnediabetesregisteret registrerer i tillegg data fra hvert år fra årskontrollene (kliniske opplysninger, behandlingsresultater, blodprøver, biobank). Dette er opplysninger som også registreres i din journal ved sykehuset du behandles. Det registreres også opplysninger om komplikasjoner og evt. spesielle problemer knyttet til sykdommen. Alle disse opplysningene samles i *Barnediabetesregisteret* ved Oslo universitetssykehus.
Informasjon om første gang du fikk diagnosen diabetes og prøvene fra dette inngår også i forskningsprosjektet *Studier av diabetes hos barn og unge,* ved Haukeland Universitetssykehus.

Det kan være aktuelt å samle mer opplysninger om behandling og alvorlighetsgrad av sykdom. For noen problemstillinger vil det være relevant å kontakte deg for videre oppfølgingsspørsmål. Vi ber deg derfor om tillatelse til å kontakte deg i slike tilfeller.

Oslo universitetssykehus ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig for registreringen og bruken av opplysningene som oppbevares av *Barnediabetesregisteret.*
Helse Bergen ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig for registreringen og bruken av opplysningene som oppbevares av *Senter for diabetesgenetikk.*

Biobank
Barnediabetesregisteret: Blodprøvene som blir tatt og informasjonen utledet av dette materialet har fram til 01.01.2025 blitt lagret i en forskningsbiobank ved Oslo universitetssykehus, som inneholder alle prøver og opplysninger. Fra 01.01.2025 vil alle biobankprøver i Barnediabetesregisteret bli lagret i en forskningsbiobank ved Haukeland universitetssjukehus. Torild Skrivarhaug og OUS er databehandlingsansvarlig for alle data og biologiskmateriale i *Barnediabetesregisterets* forskningsbiobank.

Studier av diabetes hos barn og unge får tildelt biobankprøver fra førstegangsoppdagede tilfeller av diabetes. Studien får også tilsendt kliniske data fra diagnosetidspunktet fra *Barnediabetesregisteret.*

Alle som deltar i *Barnediabetesregisteret* og *Studier av diabetes hos barn og unge*, gir sitt samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i biobankene.

Ann Cathrin Kroksveen, Helse Bergen, er ansvarlig for Biobank Haukeland.
Torild Skrivarhaug er databehandlingsansvarlig for *Barnediabetesregisteret* forskningsbiobank.
Pål R. Njølstad er databehandlingsansvarlig for forskningsbiobanken til *Studier av diabetes hos barn og unge*.
Biobanken planlegges å vare til 2070 for både *Barnediabetesregisteret* og for *Studier av diabetes hos barn og unge*. Etter dette vil materiale og opplysninger bli ødelagt etter interne retningslinjer.

Bruk av utenlandske forskningslaboratorier
Alle som deltar, gir sitt samtykke til at prøver og avidentifiserte opplysninger kan sendes til utenlandske forskningslaboratorier som vi samarbeider med. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning selv om utgangspunktet vil være kun å dele data med forskningslaboratorier som har lovverk for personvern som er i tråd med våre egne. De som undersøker disse forskningsprøvene vil ikke ha tilgang til pasientens navn og fødselsnummer. Dersom biologiske prøver sendes ut av landet for analyser, vil en få eventuelt restmateriale tilbake eller det destrueres. En liste over hvilke laboratorier dette omfatter, er tilgjengelig på forespørsel.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver
Alle som deltar i studien, har rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om seg. De har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Barnediabetesregisteret fikk konsesjon fra Datatilsynet i 2009, saksnummer DT 01/04302-35. Den generelle forskningsbiobanken er godkjent av Regional Etisk komite (REK Helse Sør Øst 2010/3247). Kvalitetsregisteret er samtykkebasert. Juridisk hjemmelsgrunnlag: Personvernombudet ved OUS har 01.07.2020 gitt tilrådning av Barnediabetesregisteret, saksnummer 20/09791 (GSNR:2015/5739).

Oppdatert informasjon om forskningsstudien *Studier av diabetes hos barn og unge*, finnes på diabetesgenetikk.no eller ved å kontakte diabetesgenetikk@helse-bergen.no eller leder for Senter for diabetesgenetikk, professor Pål R. Njølstad (pal.njolstad@uib.no; Tlf. +47 55975200).

Oppdatert informasjon om *Barnediabetesregisteret* finnes på www.barnediabetes.no eller ved å kontakte professor Torild Skrivarhaug (torild.skrivarhaug@medisin.uio.no, Tlf. +47 99501613)

For å bli registrert må man gi skriftlig tillatelse. For pasienter under 12 år må begge foresatte undertegne. For de mellom 12 og 16 år undertegner både foreldre og pasient. Pasienter over 16 år undertegner selv.

HELSE SØR-ØST

Oslo universitetssykehus

Samtykke til deltagelse i

Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes (Barnediabetesregisteret)
og
Forskningsprosjektet " Studier av diabetes hos barn og unge"

Samtykkeerklæring: Jeg er villig til å delta i □ ***Barnediabetesregisteret*** □ ***Studier av diabetes hos barn og unge*** --- (Navn med blokkbokstaver) --- (Signert av prosjektdeltaker, dato) **Begge foresatte må signere:** --- (Signert av foresatt, dato) (Signert av foresatt, dato) *For pasienter under 12 år må **begge** foresatte undertegne.* *Barn mellom 12 og 16 år undertegner sammen med **begge** foreldrene.* *Pasienter eldre enn 16 år undertegner selv.*	**DELTAGER** Navn: Fødselsnummer (11 siffer): Adresse: Sykehus: **LEGE** Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien: --- (Signert, dato) Behandlende lege (stempel /navn med blokkbokstaver)