

Forespørsel om å gi biologisk materiale til Regional forskningsbiobank Midt-Norge

Formålet med denne innsamlingen av biologisk materiale er forskning på sykdommen myelomatose (benmargskreft). Prøvene samles i prosjektet Norsk forskningsbiobank for myelomatose hvor vi samler prøver fra pasienter som utredes eller behandles for myelomatose i hele Norge. Denne biobanken er administrativt en del av Regional forskningsbiobank Midt-Norge. Kontaktpersoner for prosjektet er:

Helse Sør-Øst

Avd. overlege Nina Gulbrandsen
Hematologisk avdeling
Oslo Universitetssykehus HF, Ullevål
0407 OSLO
Tlf.: 22119240

Helse Vest

Overlege Roald Lindås
Medisinsk avdeling
Helse Bergen HF Haukeland Universitetssykehus
5021 BERGEN
Tlf.: 55975000

Helse Midt-Norge

Avd. overl./professor Anders Waage
Avdeling for blodsykdommer
St. Olavs hospital HF
Universitetssykehuset i Trondheim
7006 TRONDHEIM
Tlf.: 72825100

Helse Nord

Seksj. overl. Anders Vik
Medisin B
Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Postboks 101
9038 TROMSØ
Tlf.: 77626820

Det regionale helseforetaket Helse Midt-Norge og Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) har sammen etablert Regional forskningsbiobank Midt-Norge (heretter kalt Forskningsbiobanken).

Formål

Forskningsbiobanken tar vare på biologisk materiale (for eksempel blod, vev og urin) som kan benyttes til medisinsk forskning når det ikke lenger er bruk for det til diagnostisering og behandling. Formålet er å gi økt kunnskap om årsaker til sykdom, for derved å bidra til bedre forebygging, diagnostikk og behandling av sykdom. I forbindelse med behandlingen du får ved sykehuset, forespørres du om å gi materiale til Forskningsbiobanken. Dette innebærer ikke at du skal gjennomgå noen ekstra prøver eller inngrep, men at materiale som blir igjen etter diagnostikk og behandling, blir satt av til medisinsk forskning i stedet for å bli kastet. Noen ganger kan det likevel være at det blir tatt et eller et par ekstra glass i forbindelse med at det likevel tas en blodprøve. Det biologiske materialet vil først og fremst brukes til å frambringe ny kunnskap om din sykdom eller beslektede sykdommer. Materialet kan også brukes som kontroll ved forskning på andre sykdomsgrupper. Forskningsbiobanken er offentlig eid, og den drives ikke kommersielt.

Biologisk materiale og helseopplysninger

All bruk av biologisk materiale og helseopplysninger i forskning vil skje i form av prosjekter, som først må godkjennes av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge (REK). I enkelte tilfeller vil REK kunne komme fram til at det er behov for å innhente nytt samtykke for å benytte det innsamlede materialet. Materialet vil bli oppbevart og brukt så lenge det er noe igjen, og oppbevaring og bruk blir utført i samsvar med Helseforskningsloven og annet relevant lovverk.

Bruk av journalopplysninger

Vi ber om din tillatelse til å bruke opplysninger fra din pasientjournal når dette er nødvendig. Det kan være nærmere beskrivelse av den aktuelle sykdommen, hvordan den har utviklet seg, opplysninger om tidligere sykdommer, forekomst av tilsvarende sykdom i nær familie, hvilken behandling som er gitt og hvordan den har virket. Det kan på et seinere tidspunkt bli aktuelt å ta kontakt med deg igjen for å stille flere spørsmål, eventuelt også ta nye prøver. Du vil i så fall få innkalling til poliklinikken på vanlig måte.

Kobling av registre

I enkelte prosjekt kan det være nødvendig å sammenstille resultatene med data fra store befolkningsundersøkelser (for eksempel Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag). Noen ganger kan det også være nødvendig å innhente tilleggsinformasjon som finnes i følgende helseregistre:

1. Medisinsk fødselsregister
2. Meldingssystem for smittsomme sykdommer
3. Det sentrale tuberkuloseregisteret

4. System for vaksinasjonskontroll
5. Forsvarets helseregister
6. Dødsårsaksregisteret
7. Krefregisteret
8. Andre registre (ved bruk av andre registre skal REK og Datatilsynet vurdere behovet for innhenting av nytt samtykke).

Hvilke opplysninger som kan hentes fra helseundersøkelser eller helseregistre, vil være avgrenset av hvilke opplysninger som finnes lagret i disse. Vi ber om din tillatelse til å innhente tilleggsinformasjon fra de nevnte registre.

Databehandling/taushetsplikt

Alle som behandler biologisk materiale og opplysninger om dette, er underlagt taushetsplikt i henhold til Forvaltningsloven § 13 og Helsepersonelloven § 21. Det meste av forskningen vil foregå i Norge, men i enkelte tilfeller kan det være nødvendig å overføre deler av materialet til forskere i utlandet. Det vil uansett ikke bli utlevert identifiserbare personopplysninger til forskere i utlandet.

Formelle godkjenninger

Opprettelsen av Forskningsbiobanken er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge, Helse- og omsorgsdepartementet og Sosial- og helsedirektoratet. Datatilsynet har gitt Forskningsbiobanken konsesjon til å behandle helseopplysninger.

Dine rettigheter

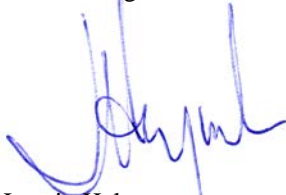
Det er frivillig om du vil tillate at biologisk materiale kan bli brukt til forskning eller ikke. Dersom du gir ditt skriftlige samtykke, kan du når som helst kreve å få vite hvilket materiale som finnes av deg, hva det er brukt til, samt hvilke resultater som har kommet ut av forskningen. Hvorvidt du velger å samtykke eller ikke, har ingen betydning for den behandling du får ved sykehuset. Ønsker du å trekke tilbake et avgitt samtykke, kan du når som helst benytte følgende adresser/telefonnummer for å få fjernet og destruert materialet, uten å måtte begrunne dette nærmere:

Regional forskningsbiobank Midt-Norge,
St. Olavs Hospital HF, Laboratoriesenteret,
Erling Skjalgssonsgt. 1,
7006 Trondheim

Tlf: 72 57 17 12, telefax: 72 57 38 01
E-postadr: biobank@medisin.ntnu.no
www.ntnu.no/dmf/biobank

Dersom du ønsker å samtykke, ber vi deg signere vedlagte samtykkeerklæring.

Med vennlig hilsen,



Jostein Halgunset,
Ansvarlig for Regional forskningsbiobank Midt-Norge

Samtykkeerklæring

Jeg har lest informasjonsskrivet og har hatt anledning til å stille spørsmål. Jeg samtykker i å avgi materiale til Forskningsbiobanken, at det kan brukes opplysninger fra min pasientjournal og at data kan kobles mot helseregistre.

Sted:

Dato:

Underskrift: