

Informasjon om bruk av biologisk materiale til nevrovitenskapelig forskning

Nevrovitenskapelig register og forskningsbiobank, v1_8.5.25

Dette er et informasjonsskriv om samtykke til bruk av biologisk materiale i nevrovitenskapelig forskning. Det kan bli aktuelt å spørre om du vil samtykke til å bruke biologisk materiale fra deg til forskning på sykdommer og skader i nervesystemet, samt til kvalitetssikring og helsetjenesteforskning. Du vil da motta et digitalt eller skriftlig samtykkeskriv hvor dette beskrives i større detalj. Dette inkluderer materiale som er innhentet fra undersøkelser utført ved sykehuset.

For å utrede og behandle sykdommer og skader i nervesystemet best mulig, vil det vanligvis bli tatt prøver av vev, blod, urin og eventuelt andre kroppsvæsker (biologisk materiale). Vi vil spørre deg om vi kan bruke overskuddet av disse prøvene, og ved behov ta ekstra prøver til en biobank for nevrovitenskapelig forskning. Dette vil være mindre mengder ekstra prøver innenfor medisinsk forsvarlige rammer.

I noen studier kan det også bli behov for å kontakte deg igjen på et senere tidspunkt. Du kan finne opplysninger om registeret og forskningen på <http://nevrovitregister.oushf.no>.

Behov for forskning

Oslo universitetssykehus arbeider for å forbedre diagnostikk og behandling av sykdommer og skader i nervesystemet. Biologisk materiale er et viktig grunnlag for slik forskning.

Lagring av ditt biologiske materiale i en forskningsbiobank

Hvis du samtykker det, vil vi lagre det biologiske materialet fra deg i Nevrovitenskapelig biobank (REK nr 2015/1937). Materialet kan senere bli brukt i godkjente forskningsprosjekter. All bruk av materialet til konkrete studier skal være forhåndsgodkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Forskningsbiobanken vil opprettholdes så lenge det er behov, og dermed ikke ha noen tidsbegrensning.

Deltakelse i forskningsregister

Med mindre du reserverer deg, vil relevante opplysninger om deg fra ulike kilder på Oslo universitetssykehus (pasientjournal, røntgen, laboratorier, interne kvalitetsregistre osv.) sammenstilles i et bredt forskningsregister for nevrovitenskapelig forskning. Det vil også opprettes en oversikt over hvilke prøver som legges i forskningsbiobanken og din diagnose knyttet til dette hvis du har samtykket til lagring av biologisk materiale. Dette registeret vil opprettholdes så lenge det er behov for det. I første omgang ble det søkt konsesjon fra Datatilsynet for 15 års varighet, deretter vil tilrådning fra Personvernombudet søkes forlenget så lenge det er behov for registeret. Oslo universitetssykehus og prosjektleder har et selvstendig ansvar for å sikre sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag etter EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

Bruk av opplysninger om deg og din sykdom

Ditt biologiske materiale kan bli analysert i ulike forskningsprosjekter. Prosjektene kan medføre studier av arveanlegg (gener). Det kan bli aktuelt å kartlegge hele arveanlegget til studiedeltakere, såkalte helgenomstudier. Analysene av data fra genetiske studier vil være målrettet for de aktuelle



forskningsprosjektene og vil ikke ha som formål å avdekke risiko for framtidig sykdom. Normalt vil ikke tilbakemelding om resultater av genetiske analyser gis. Dersom utilsiktede funn av betydning for din helse allikevel skulle oppstå, vil du bli kontaktet og gitt informasjon og veiledning av lege. Erfaring tilsier at dette forekommer sjelden. For enkelte studier, f.eks. studier som involverer genetiske analyser, kan det bli nødvendig å innhente nytt samtykke fra deg.

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 nevrovitenskapelig forskning, fra behandlingsregistre ved OUS, andre sykehus, spesialister eller fastlege.

I tillegg kan det også være behov for å hente opplysninger fra sentrale helseregistre som Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister, Reseptregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, System for vaksinasjonskontroll, Forsvarets helseregister, Nasjonalt register for hjerte/kar lidelser, Nasjonalt Slagregister, registre i NAV, Statistisk Sentralbyrås familie- og sosialregister og Skattedirektoratets databaser. Se fullstendig og oppdatert liste på nett (<http://nevrovitregister.oushf.no>). Hvis det vil være behov for å hente opplysninger fra andre sentrale og nasjonale helseregistre eller befolkningsundersøkelser vil det kun skje etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og/eller Personvern hvis relevant. Det er administrerende direktør ved Oslo universitetssykehus som har det overordnede ansvar for all behandling av dine data i forskningsregisteret.

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 denne listen. 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.

Alle studier skal formaliseres iht. personvernlovgivningen. Personvernombud ved institusjonen er personvern@oslo-universitetssykehus.no.

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. Du vil som hovedregel ikke motta informasjon om resultatene fra analyser utført i forskningsprosjekter hvor informasjon eller prøver om deg inngår. Dersom det blir gjort funn som kan ha betydning for din sykdom/helse, vil du få tilbud om oppfølging og rådgivning av lege.

Frivillighet og innsyn

Deltakelse er frivillig. Vi kan ikke lagre prøvemateriale fra deg til bruk for forskning 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 hvis du reserverer deg vil opplysninger bli 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 sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene samt innsyn i hvilke data som er lagret om deg og kreve korrigerende om det er registrert feil opplysninger. Dersom du ønsker å se hvilke prosjekt som bruker data fra registeret finner du en oversikt over dette på <http://nevrovitregister.oushf.no>. Ønsker du

å vite hva dine data har blitt brukt til eller har andre spørsmål kan du kontakte oss: nevrovit-reg@ous-hf.no.