



FORESPØRSEL OM Å AVGI BIOLOGISK MATERIALE TIL

FORSKNINGSBIOBANK FOR BLODSYKDOMMER HELSE BERGEN

BAKGRUNN OG HENSIKT

Du blir med dette spurt om vi i forbindelse med behandlingen ved Hematologisk seksjon, Medisinsk avdeling, Haukeland Universitetssykehus kan få ta prøver som blir lagret i en biobank ved Hematologisk seksjon. Formålet med biobanken er å kunne øke kunnskapen om ulike blodsykdommer, hvordan sykdommene påvirkes av behandling, hvordan de friske delene av kroppen påvirkes av den sykdomsrettede behandlingen, og om ulike behandlingsformer har bivirkninger/ettervirkninger. Dette vil gjelde både for blodkreftsykdommer, men fordi man kan bruke de samme behandlingsformer og medikamenter både ved blodkreftsykdommer og godartede blodsykdommer, ønsker man å ha prøver både fra pasienter med ulike kreftsykdommer og pasienter med godartede sykdommer. Vi vil dermed kunne kartlegge hvordan de ulike sykdommer/sykdomsceller skiller seg fra de friske cellene i kroppen, hvordan sykdomscellene/sykdommen påvirkes av behandling og hvordan normale celler i kroppen også påvirkes av ulike former for kreftbehandling. Av disse grunner er det aktuelt å ta prøver fra pasienter både når sykdommen blir påvist, under behandling og ved kontroller etter at behandling er fullført både for å undersøke hvor godt behandling har virket og om behandlingen har gitt noen form for langsiktig påvirkning på de friske delene av kroppen.

Man ber om samtykke til at dette biologiske materialet kan samles i en biobank der materialet blir oppbevart på ubestemt tid og der materialet skal brukes i framtidig forskning. Målet med denne forskningen vil være å kartlegge hvordan de ulike blodsykdommer utvikler seg og hvordan sykdommen og de friske deler av kroppen reagerer på behandling både under selve behandlingen og i etterkant av behandlingen. Det enkelte forskningsprosjekt som benytter materiale fra biobanken vil være godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefagleg forskningsetikk (referert til som REK). Dette medfører at ulike forskningsprosjekt etter søknad kan bli tillatt å benytte materiale fra biobanken uten at man trenger nytt samtykke fra de som har avgitt prøver; forutsetningen er da at disse forskningsprosjektene skal belyse de problemstillingene i forhold til sykdom og behandling som er beskrevet ovenfor.

Opprettinga av biobanken er godkjent av REK VEST (REK saksnr. 2015/1759).

HVILKET BIOLOGISK MATERIALE SKAL INNSAMLES?

I biobanken vil man samle blodprøver, beinmargsprøver og eventuelt andre vevsprøver dersom sykdommene har rammet også andre organer enn blod og beinmarg. Materiale vil bli samlet når sykdommen påvises før start av behandling for å ha prøver der man kan kartlegge sykdommen, og i tillegg under og i etterkant av behandling i forbindelse med etterkontrollene for å kunne kartlegge behandlingseffekter på sykdommen, varigheten av slike effekter og eventuelle påvirkninger av behandlingen på de friske delene av kroppen.

Blodprøver tas sammen med vanlige kontrollprøver slik at ekstra stikk ikke er nødvendig. Beinmargsprøvene tas på vanlig måte enten fra brystbein eller bak på hoftekammen samtidig med at man tar vanlige kontrollprøver slik at dette heller ikke medfører noe ekstra stikking. Andre vevsprøver vil også tas samtidig med de vanlige

Forskningsbiobank for blodsykdommer Helse-Bergen
Pasientinformasjon og pasientsamtykke, 22. august 2015, versjon 1-150922

prøver som kreves for å påvise og kontrollere behandlingseffekter av sykdommene. Beinmargsprøvene vil imidlertid bli litt mer omfattende ved at selve prøvetakingen forlenges med inntil et halvt til ett minutt.

BREDT SAMTYKKE

Når du avgir biologisk materiale til denne generelle forskningsbiobanken, avgir du også et bredt samtykke til at materiale og relevante helseopplysninger skal brukes til fremtidig forskning innen fagfeltet blodsykdommer, det betyr forskning omkring sykdomsutvikling, påvisning/diagnostikk og behandling av disse sykdommene.

INNSAMLING OG BRUK AV HELSEOPPLYSNINGER

Biobanken vil inneholde noen opplysninger om deg. Dette vil gjelde:

- navn og fødselsnummer som kun er tilgjengelig i en egen koblingsnøkkel (se nedenfor);
- diagnose, behandlingssted og type samt varighet og resultat av behandling;
- opplysninger prøvesvar fra din medisinske journal, dette begrenses til prøvesvar i forbindelse med at det tas prøve til biobanken.

Personidentifiserende opplysninger er kun tilgjengelige gjennom en koblingsnøkkel som skal beskytte din identitet, men samtidig gjøre det mulig å knytte opplysningene om deg til ditt materiale gjennom en kodeliste. Den biobankansvarlige er også ansvarlig for at koblingsnøkkel oppbevares og forvaltes forsvarlig. Materiale og opplysningene om deg lagres permanent og vil analyseres i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter. Kun avidentifiserte opplysninger vil bli gjort tilgjengelige i forskningsprosjektene.

SAMMENSTILLING AV DATA FRA BIOBANKEN MED ANDRE OPPLYSNINGER

I enkelte forskningsprosjekter kan det som beskrevet ovenfor være aktuelt å sammenstille informasjon fra biobanken med opplysninger fra din pasientjournal slik det er beskrevet ovenfor

GENETISKE UNDERSØKELSER

Som en del av den vanlige kartleggingen av sykdommen din undersøker man om sykdomscellene har spesielle nyoppståtte genetiske avvik. Dette skjer ved å analysere enkeltgen. Det kan også være aktuelt å bruke mer omfattende genetiske analyser (såkalte genomvide genotypingsanalyser, eller en mer fullstendig genomsekvensering) for å kartlegge genetiske avvik som har oppstått i kreftcellene. Du får tilbakemelding om de genetiske funn som har betydning for behandlingen av din sykdom fra din behandlende lege ved sykehuset.

- Genetisk veiledning: Opplysninger om genetiske avvik i kreftsykdommen din som kan få betydning for din videre behandling blir gitt til din behandlings-ansvarlige lege.
- Dersom man skulle gjøre tilfeldige funn som kan ha betydning for din helse vil din behandlingsansvarlige lege bli informert og han/hun vil gi informasjonen videre til deg, dette vil eventuelt gjelde en tilfeldig avdekket genfeil som gir høy risiko for alvorlig sykdom som kan forebygges eller behandles.
- Selv om navn og personnummer fjernes, er genomsekvensen så unik at den i teorien ikke kan sies å være anonym.

GODKJENNING AV FREMTIDIGE FORSKNINGSPROSJEKTER

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materialet fra deg skal forhåndsgodkjennes av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, men du vil kun unntaksvis bli spurt på nytt om slik bruk.

INFORMASJON OM FREMTIDIGE PROSJEKTER

Resultatene fra framtidige prosjekter gjøres kjent gjennom rapporter i internasjonale medisinske fagtidsskrift. Man vil også formidle informasjon om prosjektene til allmennheten. Det er etablert et eget nettsted for biobanken der man kan finne opplysninger både om bruk av biobanken og om de forskningsresultater som blir offentliggjort basert på bruken av materiale fr biobanken. Man kan finne nettsiden ved å gå inn på Haukeland Universitetssykehus sine nettsider (Medisinsk avdeling, Hematologisk seksjon) eller direkte via adressen:

<http://www.helse-bergen.no/no/OmOss/Avdelinger/medisinsk/blodsjukdommar/Sider/Biobank-blodsjukdommar.aspx>

UTLEVERING AV PRØVEMATERIALE

Det kan være aktuelt at biologisk materiale utleveres til forskningsinstitusjoner i inn- og utland. Materialet vil kun utleveres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger.

DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Å avgi biologisk materiale til Forskningsbiobank for blodsykdommer Helse-Bergen er frivillig og krever samtykke. Det vil ikke ha noen betydning for din behandling dersom du ikke velger å avgi prøve, eller dersom du senere ønsker å trekke deg.

MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE, INNSYNSRETT, ENDRING OG SLETNING AV OPPLYSNINGER

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilket materiale som er lagret fra deg. Du kan når som helst kreve at materialet blir destruert, uten at du må oppgi noen grunn. Destruksjon av materialet vil imidlertid ikke innebære sletting av utledete opplysninger som har inngått i sammenstilling eller analyser.

KONTAKT

Ansvarlig for biobanken/kontaktperson: Professor Øystein Bruserud, Hematologisk seksjon, Medisinsk avdeling, Haukeland Universitetssykehus, tlf. 55975000/55972997/90998146; e-postadresse oystein.bruserud@haukeland.no.

SAMTYKKE TIL LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE

Jeg er villig til å avgi bredt samtykke til at mitt biologiske materiale kan oppbevares varig i Forskningsbiobank for blodsykdommer Helse Bergen og bli benyttet i fremtidig forskning.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver