



## FORESPØRSEL OM Å AVGI BIOLOGISK MATERIALE TIL

# FORSKNINGSBIOBANK FOR BLODSYKDOMMER HELSE BERGEN

## BAKGRUNN OG HENSIKT

Du blir med dette spurt om å avgi en prøve som skal lagres i biobanken "Forskningsbiobank for blodsykdommer Helse Bergen"; biobanken tilhører Hematologisk seksjon, Medisinsk avdeling, Haukeland Universitetssykehus. Formålet med biobanken er forskning om ulike blodsykdommer, inkludert blodkreftsykdommer. Man vil undersøke hvordan sykdomscellene/sykdommen skiller seg fra normale celler, hvordan cellene/sykdommen påvirkes av behandling og hvordan normale celler i kroppen også påvirkes av ulike behandlingsformer. Vi tar 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. Det enkelte forskningsprosjekt som benytter materiale fra biobanken vil måtte sende søknad om godkjenning til Regional komité for medisinsk og helsefaglig 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 gi mer kunnskap om ulike blodsykdommer.

Vi ber om prøver fra personer som ikke har kjent blodsykdom fordi det er nødvendig å sammenligne resultatene for pasienter med blodsykdommer med personer uten blodsykdom. Vi trenger altså prøver fra kontrollpersoner uten blodsykdom, og dette er bakgrunnen for at du blir spurt. Det biologiske materialet blir oppbevart på ubestemt tid og skal brukes i fremtidig forskning til å belyse hvordan blodsykdommer utvikler seg og hvordan behandling virker ved disse sykdommene.

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

## HVILKET BIOLOGISK MATERIALE SKAL INNSAMLES?

Vi ønsker å samle inn blod og beinmargsprøver. Hos pasienter/personer uten blodsykdommer blir prøvene tatt i forbindelse med at man tar andre blodprøver. Hos blodgivere blir prøvene tatt i forbindelse med at man gir blod.

Beinmargsprøver blir tatt hos pasienter uten kjent blodsykdom (i) fra brystbeinet i forbindelse med hjerteoperasjoner; eller (ii) fra lårbeinet/bekkenet i forbindelse i forbindelse med hofteladdkirurgi. Denne prøvetakingen innebærer ingen tilleggsbelastning eller risiko.

## 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.

## INNSAMLING OG BRUK AV HELSEOPPLYSNINGER

Biobanken vil inneholde personopplysninger om deg, men materialet du avgir vil bli anonymisert slik at man altså ikke registrerer navn eller personnummer. Man vil kun registrere alder, kjønn og medikamentbruk.

## GENETISKE UNDERSØKELSER

Det kan være aktuelt å gjøre genetiske analyser på materialet, men fordi prøven er anonymisert vil man ikke ha mulighet for å koble prøve til identitet. Det kan bli aktuelt å gjøre mer fullstendige genetiske undersøkelser, såkalt genomsekvensering; selv om prøven er anonymisert 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 forhånds godkjennes 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 fra 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 i 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

Siden det ikke lagres opplysninger som kan koble prøve og person vil man på senere tidspunkt etter at prøven er tatt ikke ha mulighet for å kunne be om at prøvemateriale skal bli destruert.

## KONTAKT

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