

FORESPØRSEL OM Å AVGI BIOLOGISK MATERIALE TIL

BIOBANKEN «SYKDOMSMEKANISMER VED ME/CFS»

KONTROLLPERSONER

VERSJON 3.1, 06.05.2024

BAKGRUNN OG HENSIKT

Formålet med biobanken er å belyse sykdomsmekanismene bak sykdommen ME/CFS. Biobanken har sitt opphav i behandlingsstudier for utprøving av medisinsk behandling av pasienter med sykdommen, og inneholder biologisk materiale fra både pasienter med ME/CFS og friske frivillige kontrollpersoner. Vi ber om prøver fra personer som ikke har kjent ME/CFS fordi det er nødvendig å sammenligne resultater fra pasientene med personer uten ME/CFS. Dette er bakgrunnen for at du blir spurt om å bidra.

Ansvarlig avdeling for drift av biobanken er Avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk ved Haukeland universitetssjukehus, og ansvarshavende er overlege, prof. Øystein Fluge.

Det biologiske materialet blir oppbevart på ubestemt tid og skal brukes i fremtidig forskning for å forstå og forklare biologiske mekanismer ved sykdommen ME/CFS, samt for å identifisere mulige biologiske markører og angrepspunkt for medisinsk behandling.

HVILKET BIOLOGISK MATERIALE SKAL INNSAMLES?

Det kan samles inn flere typer biologisk materiale til biobanken; ikke alle kontrollpersoner blir bedt om å avgi alle typer materiale. Vi ber deg om å krysse av i listen under hvilke typer materiale du samtykker til innsamling av:

- ☐ Blod
- ☐ Urin
- ☐ Spytt
- ☐ Spinalvæske
- ☐ Vevsprøve
- ☐ Avføring

Urin, spytt og avføring samler du selv i spesielle glass som du får utlevert.

Blodprøvetaking utføres av eget biobank-personale.

Vevsprøver (hud, muskel etc.) eller spinalvæske tas ved standardiserte metoder. Vevsprøve kan medføre ømhet og noe blødning ved stikkstedet. Spinalvæske tas ved hjelp av en tynn nål i ryggmargen, og kan medføre hodepine i etterkant av undersøkelsen. Beskrivelse av prøvetakingsmetode er vedlagt denne forespørselen dersom dette er aktuelt.

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 ME/CFS.

INNSAMLING OG BRUK AV HELSEOPPLYSNINGER

Biobanken vil inneholde noen opplysninger om deg: navn og fødselsdato, kjønn, høyde og vekt og eventuelt grad av aktivitet/mobilitet. Disse 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. Virksomheten er ansvarlig for at koblingsnøkkel oppbevares og forvaltes forsvarlig. Materiale og opplysningene om deg lagres permanent og vil analyseres i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter.

For spesielle forskningsprosjekter kan det bli aktuelt å sammenstille data fra forskningsbiobanken med andre opplysninger fra sykejournal og fra andre offentlige registre; Folkeregisteret, sentrale helseregistre, nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og registre ved Statistisk Sentralbyrå, for eksempel om utdanning, yrkesdeltakelse og offentlige ytelser. Slike sammenstillinger vil bare kunne gjøres dersom dette forhåndsgodkjennes av nødvendige instanser, som for eksempel Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Datatilsynet, Sosial- og helsedirektoratet eller Rikstrygdeverket. All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv, og i samsvar med lover og forskrifter.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Det kan være aktuelt å gjøre genetiske analyser på det materialet som er samlet inn, herunder både analyser av enkeltgener og mer fullstendige genundersøkelser, såkalt genomsekvensering.

Ved genomsekvensering kan det tenkes at man gjør funn som kan ha betydning for den enkeltes helse, selv om dette er lite sannsynlig. Dersom undersøkelsene gir funn som enten har diagnostisk betydning eller gir informasjon om risiko for fremtidig sykdom, kan du bli kontaktet for informasjon, oppfølging og veiledning – dersom du selv ønsker dette.

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. Informasjon om fremtidige forskningsprosjekter og publikasjoner fra forskningsgruppen på Haukeland Universitetssjukehus som involverer materiale fra biobanken vil gjøres kjent på Helse Bergens hjemmesider. <https://helse-bergen.no/avdelinger/kreftbehandling-og-medisinsk-fysikk/forsking-pa-me>

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 biobanken «Sykdomsmekanismer ved ME/CFS» er frivillig og krever samtykke. Det vil ikke ha noen negativ betydning for deg dersom du velger ikke 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: Overlege, prof. Øystein Fluge, Avd. for kreftbehandling og medisinsk fysikk, Haukeland Universitetssjukehus.

Kontaktperson: Studiekoordinator Kari Sørland, tlf. 55 97 04 39. E-post: kari.sorland@helse-bergen.no.

Personvernombud ved institusjonen er Christer Kleppe, personvernombudet@helse-bergen.no.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK Vest, ref. nr. 2018-1532).

Etter ny personopplysningslov har Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Behandling av dine personopplysninger til vitenskapelig analyse og validering i dette prosjektet har hjemmel i Personvernforordningen, artikkel 6.1 e og 9.2 j.

SAMTYKKE TIL LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE

Jeg er villig til å avgi bredt samtykke til at mitt biologiske materiale kan oppbevares varig i biobanken «Sykdomsmekanismer ved ME/CFS» og bli benyttet i fremtidig forskning.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver