

## **Запрос с предложением участия в Норвежском Реестре и биобанке РС**

Настоящее информационное письмо – запрос с предложением участия в Норвежском Реестре и биобанке РС (рассеянного склероза) (Norsk MS register og biobank). Ниже изложена информация о том, на что Вы даёте своё согласие, о целях и условиях использования Норвежского Реестра и биобанка РС. Ознакомьтесь с этой информацией, прежде чем, возможно, Вы подпишите согласие. Оставьте себе это информационное письмо и копию заявления о согласии.

Участие в реестре и биобанке является добровольным. В случае, если Вы примете решение, что не будете участвовать в реестре и биобанке, Вам не нужно указывать причину, и Ваше решение не повлечёт для Вас каких-либо последствий в настоящее время или в будущем.

- Если Вы страдаете рассеянным склерозом (РС), Вам предлагается участие в Норвежском реестре и биобанке РС в виде регистрации сведений и сдачи анализов крови и спинномозговой жидкости (уже взятой при обследовании на заболевание) для исследований заболеваемости рассеянным склерозом и причин его возникновения.
- Если Вы страдаете рассеянным склерозом (РС) и уже зарегистрированы в Норвежском реестре и биобанке РС, Вам предлагается участие в Норвежском реестре и биобанке РС в виде дополнительной регистрации сведений и сдачи анализов крови и спинномозговой жидкости (уже взятой при обследовании на заболевание) для исследований заболеваемости рассеянным склерозом и причин его возникновения.

Если Вам не совсем понятны какие-то слова или информация в этом документе, пожалуйста, обратитесь с вопросом к неврологу в Вашем неврологическом отделении или свяжитесь с Норвежским реестром и биобанком РС.

### **Что такое РС?**

РС это воспалительное заболевание, которое поражает центральную нервную систему (головной и спинной мозг) и может, в частности, привести к возникновению симптомов в виде паралича, проблем с равновесием, нарушению зрения и чувствительности. Причина РС неизвестна, однако предполагают, что заболевание возникает вследствие необычной реакции на воздействие факторов окружающей среды (например, вирусной инфекции) у генетически предрасположенных людей. РС не является наследственным заболеванием в обычном понимании, однако риск заболеть рассеянным склерозом несколько повышен (около 2%) у лиц, имеющих близкого родственника с этим заболеванием.

### **Что такое Норвежский реестр и биобанк РС?**

Национальный реестр РС был учреждён в 2001 году с разрешения Норвежского управления по защите персональных данных (1998/885-5) и при финансировании в виде гранта из Министерства социального обеспечения и здравоохранения Норвегии. Директор реестра – руководитель Национальной службы компетенции в области РС при Отделении неврологии Университетской больницы Хаукеланн. В реестре регистрируются демографические данные

(имя, адрес, личный номер, место рождения пациента, год дебюта заболевания, год постановки диагноза, то, кем был поставлен диагноз, и место постановки диагноза); клинические данные (симптомы при дебюте болезни, метод и категория диагностики, течение болезни, наличие больных рассеянным склерозом в семье и клинический статус), а также данные о лечении (иммуномодулирующее лечение, виды препаратов, время начала лечения, результаты и побочные эффекты лечения). В Реестр также собираются сведения о качестве жизни, связанные с болезнью и её лечением, в том числе о побочных эффектах и симптомах, а также оценка пациентами лечения и наблюдения, предоставленные самими пациентами. Регистрация требует информированного письменного согласия каждого отдельного пациента, страдающего рассеянным склерозом.

Кроме того, в 2006 году был учреждён биобанк РС, подключенный к Национальному реестру РС, и в настоящее время название объединённого учреждения – Норвежский реестр и биобанк рассеянного склероза. Учреждение было основано после его утверждения Региональным комитетом медицинских исследований, Норвежским управлением по защите персональных данных, Министерством здравоохранения и социального обеспечения и Директоратом социального обеспечения и здравоохранения. Подразделения биобанка содержат материалы анализов крови (с ДНК-генетическим материалом и сывороткой) и спинномозговой жидкостью пациентов, страдающих РС, зарегистрированных в реестре РС. Собранные материалы анализов хранятся в Национальном институте общественного здравоохранения в Осло (ДНК) и в Отделении неврологии Университетской больницы Хаукеланн в Бергене (сыворотка и спинномозговая жидкость). Все материалы анализов в биобанке предоставлены после письменного и информированного согласия сдававших анализы лиц.

## **Цель Норвежского реестра и биобанка РС**

Регистрационный отдел Реестра РС будет вести наблюдение за заболеваемостью рассеянным склерозом для выявления географических вариаций и возможных изменений по прошествии времени. Это создаст основу для изучения РС с уделением основного внимания причине возникновения РС и планированию лечения пациентов, страдающих заболеванием. Регистрация результатов иммунотерапии и побочных эффектов иммунотерапии РС создаст основу для медицинского и социально-экономического контроля качества новых и дорогостоящих методов лечения.

В подразделениях биобанка биологический материал, связанный с данными, зарегистрированных в реестре, создаст уникальную основу для исследований наследственной предрасположенности (например, ДНК-анализ иммунных и миелиновых генов), а также исследований возможно связанных с заболеванием белков или воздействия окружающей среды в сыворотке и спинномозговой жидкости (например, анализы расщеплённых белков, вирусных антител или экотоксинов). Также будет иметься возможность проведения анализов ДНК, сыворотки и спинномозговой жидкости, связанные с течением болезни, прогнозом и лечебным действием лекарств.

## **Условия доступа к сведениям реестра и материалам анализов и их использования**

Лишь небольшое количество уполномоченных специалистов и директор реестра имеют доступ к сведениям, позволяющим идентифицировать личность. Все они подписали обязательство о неразглашении сведений, к которым имеют доступ.

Для получения доступа к данным реестра и материалам биобанка исследователи должны ходатайствовать в совет специалистов Норвежского реестра и биобанка РС. Кроме того, все исследовательские проекты должны быть одобрены Региональным комитетом по медицинской исследовательской этике и, в отдельных случаях, Норвежским управлением по защите персональных данных. При проведении исследовательских проектов лишь данные, необходимые для анализа и оценки результатов будут предоставлены отвечающим за исследовательские проекты лицам. В таком случае данные будут помечены только присущим реестру номером, и Ваша личность не может быть установлена. Результаты исследовательских проектов будут представлены таким образом, что распознать отдельных лиц будет невозможно.

Может стать актуальным проведение анализов материала в лабораториях за рубежом, как в ЕС/ЕЭЗ, так и в США и других странах с менее строгим законодательством о защите персональных данных. Здравоохранение Бергена, отвечающее за обработку данных, имеет собственные процедуры, направленные на обеспечение конфиденциальности/защиты персональной информации, в том числе и при передаче данных в страны, не входящие в ЕС/ЕЭЗ. В этой связи будет запрашиваться Ваше согласие на обмен зарегистрированными сведениями и/или материалами анализов с исследователями в подобных проектах. Любая передача данных или материалов анализов будет осуществляться только после получения заявления от проектов, удовлетворяющих необходимым формальным и научным требованиям.

Для особых исследовательских проектов может быть актуальным сопоставление данных из Норвежского реестра и биобанка РС и сведений из карточки пациента, а также других государственных реестров, таких как Реестр населения, Реестр новорождённых, Реестр причин смерти, Реестр вакцинации (SYSVAK), Онкологический реестр, Норвежский реестр пациентов, Реестр военнообязанных и реестров Главного статистического управления, например, со сведениями об образовании, профессиональной занятости и получении государственных пособий. Подобные сопоставления могут проводиться только при предварительном одобрении соответствующими инстанциями, например, Региональным комитетом медицинской исследовательской этики, Норвежским управлением по защите персональных данных, Директоратом социального обеспечения и здравоохранения или Государственной службой социальной защиты. Вся информация из этих источников будет использоваться с уважением к персональной информации и частной жизни и в соответствии с законодательством.

## **Регистрация и анализы в Норвежском реестре и биобанке РС**

Перед тем, как Норвежский реестр и биобанк РС пошлёт Вам ёмкость для сбора анализа крови, Ваш врач/невролог заполнит регистрационную форму сведениями, полученными от Вас и из Вашей карточки пациента. В лабораторию Вашей больницы также будет отправлен запрос о доступе к анализу спинномозговой жидкости, который Вы уже сдали при обследовании на болезнь.

## **Хранение сведений, право ознакомления с ними и изменение/удаление сведений**

Зарегистрированные сведения о Вас и материалы Ваших анализов будут храниться в Норвежском реестре РС и относящемся к нему биобанке.

Зарегистрированные сведения о Вас будут персонифицированными. Это необходимо для того, чтобы сведения в реестре могли обновляться после поступления новых данных. Хранение сведений осуществляется в соответствии с действующим законодательством. Сведения сохраняются в течение неограниченного времени согласно действующему разрешению Норвежского управления по защите персональных данных. Обращение со всей информацией, связанной с Норвежским реестром и биобанком РС, будет осуществляться исключительно конфиденциально.

Вы можете получить информацию о том, какие сведения о Вас зарегистрированы, и изменить или дополнить сведения, которые могут быть документально подтверждены как неверные или неполные. Вы можете потребовать удаления Ваших сведений из реестра. Вы можете потребовать уничтожения материалов Ваших анализов, предоставленных в биобанк, или возвращения их Вам. Тем не менее, Вы не можете требовать уничтожения или удаления материалов анализов и данных, которые были приведены и, возможно, опубликованы в научно-исследовательских трудах.

Подписав прилагаемую форму заявления о согласии, Вы подтверждаете получение копии этого информационного письма и Ваше согласие на участие в Норвежском реестре и биобанке РС.

## **Контактная информация**

Вы можете обратиться в Норвежский реестр и биобанк РС (Norsk MS register og biobank), Отделение неврологии Университетской больницы Хаукеланн, 5021 Берген.

Телефон: 55975123 / 55975045, email: [msdata@helse-bergen.no](mailto:msdata@helse-bergen.no)