

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET SCINDEEP

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å kartlegge hudeksponering for ultrafine partikler (støvparkler i nanostørrelse) fra arbeidsatmosfæren. Du blir forespurt om å delta som en del av en kontrollgruppe fordi vi vet at ansatte i din type jobb i svært liten grad blir utsatt for ultrafine partikler i sitt arbeid. Kontrollgruppen skal sammenlignes med ansatte i smelteverk, brann og redningstjenesten og feiere. I disse bransjene vet vi at ultrafint støv finnes i luften. Vi er spesielt opptatte av å kartlegge om huden blir utsatt for ultrafine partikler og hvilken betydning dette kan ha for helsen til de ansatte.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Vi vil kartlegge eksponering for ultrafine partikler via huden ved å ta prøver av partikler som lander på huden, ta prøver av selve huden for å se om partikler trenger ned i hudlagene, og blod- og urinprøver for å se om vi klarer å finne igjen stoffer fra partiklene i kroppen. I tillegg ønsker vi at alle som deltar svarer på et spørreskjema som omhandler hudplager og eventuelle andre forhold ved din helse som kan kobles til hudeksponering. Hvis du har symptomer eller plager i huden får du tilbud om å bli undersøkt av lege og eventuelt henvist til spesialist ved behov. Vi trenger det samme prøvematerialet fra kontrollgruppen som fra de eksponerte arbeidstakerne.

I forkant av prøveinnsamlingen vil du motta mer detaljert informasjon om tid og sted for prøvetaking og eventuelle andre praktiske opplysninger.

Vi ønsker å starte prøvetaking før du går på jobb etter en friperiode (helg eller ferie). Prøvetakingen foregår ved at du møter opp på poliklinikken til Arbeids- og miljømedisinsk avdeling på UNN i Brevika i Tromsø til avtalt tidspunkt. Du avgir blod- og urin- og tapeprøve (en spesialtape festes til huden ved hjelp av et instrument, tapen fjernes og lagres. Dette gjentas 10 ganger for å få med alt av partikler som ligger i hudens overflate. Tapen studeres i mikroskop i etterkant). En lege vil være tilstede og vil ut fra svarene på spørreskjemaet avgjøre om du behøver ytterligere undersøkelse av huden. Til sammen vil alle aktivitetene kunne ta opptil 1 time.

Deretter ønsker vi at du kommer tilbake på poliklinikken etter 4 dager for å ta nye blod- og urinprøver. Dette gjør vi for å se om en arbeidsuke påvirker nivåene av stoffene i blod og urin. I tillegg vil vi ta en ny tapeprøve. Dette vil totalt ta ca. 30 minutter.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Vi vil registrere dine svar på spørreskjemaet, analyseresultater av blod- og urinprøver, eksponeringsopplysninger fra tape-prøvene samt eventuelt vevsprøver og diagnoser eller kliniske funn fra huden som blir avdekket hos lege i forbindelse med prosjektet. Alle disse resultatene vil kobles sammen for å se om det er en sammenheng mellom partiklene som havner på huden, stoffer i blod og urin og eventuelle hudplager.

Alle personopplysninger vil bli behandlet konfidensielt. Alt involvert personell har taushetsplikt. Prøvemateriale og opplysninger vil bli kodet og avidentifisert og det vil ikke på noe tidspunkt være mulig for andre enn de prosjektansvarlige å koble forskningsresultater og personopplysninger til den enkelte. Resultatene av undersøkelsen vil bli publisert og være allment tilgjengelige, men kun i form av statistiske analyser, og identifisering av den enkelte deltaker vil ikke være mulig. Ingen personidentifiserbare opplysninger eller individuelle resultater vil bli kommunisert tilbake til arbeidsgiver.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Ved å delta får du kunnskap om din egen hudeksponering for ultrafint støv i arbeidsmiljøet (som for kontrollgruppen er forventet å være svært lav), du får en gjennomgang av mulige hudproblemer i samarbeid med en lege og du bidrar med ny og viktig kunnskap. Ingen vesentlige ulemper utenom tiden du setter av til å delta i undersøkelsen er påregnet, selv om blodprøver kan oppleves som ubehagelig av noen. Hvis du ønsker å bidra med vevsprøve vil dette innebære setting av lokalbedøvelse med en sprøyte og et snitt i huden på 3mm der prøven tas. Dette kan medføre forbigående ubehag og forutsetter normalt sårstell i etterkant av prøvetakingen.

Skulle det avdekkes funn av helsemessig betydning i prøvematerialet som du har avgitt eller ved klinisk undersøkelse vil vi ta kontakt med deg og hjelpe til slik at problemstillingen blir ivaretatt av rett instans i helsevesenet, om ønskelig.

Vi gjør oppmerksom på at det i blod- og urinprøver kun analyseres for utvalgte metaller og andre kjemiske komponenter som kan finnes som en forurensing i arbeidsatmosfæren. Ingen andre kliniske markører vil bli analysert. Blod- og urinprøvesvarene kan derfor ikke si noe om din allmenne helsetilstand, bare nivåer av de utvalgte stoffene på prøvetakingstidspunktet.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Samtykkeskjemaet leveres direkte til forskningsgruppen når prøvetakingen starter.

Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke uten noen at dette har noen konsekvenser for deg. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Krister Aune Teigen, Tlf 776 27360, kriste.aune.teigen@unn.no eller Marit Nøst Hegseth, Tlf. 77626611/77627360, marit.nost.hegseth@unn.no

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene som inngår i forskningsarbeidet vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en

navneliste. Det er kun prosjektleder, prosjekttilknyttet lege og kontorfaglig konsulent ved arbeids- og miljømedisinsk avdeling på UNN som har tilgang til denne listen. Denne koden vil bli benyttet hvis det er medisinske grunner til å kontakte deg når analyseresultatene foreligger.

Prosjektet avsluttes i 2032. Dokumenter som kan koble deg til prøvematerialet vil bli destruert 5 år etter dette.

DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at aidentifiserte opplysninger; innsamlet biologisk materiale, analyseresultater og/eller spørreskjemadata og helseopplysninger, kan overføres til utlandet som ledd i forskningsamarbeid og publisering. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte.

Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares prosjektets forskningsbiobank ved UNN i Tromsø. UNN er ansvarlig for denne databanken. I etterkant av de planlagte analysene kan det være aktuelt å bruke prøvene til supplerende analyser i løpet av prosjektperioden. Hvis dette er aktuelt vil du bli kontaktet for nytt samtykke.

Spørreskjema som besvares på papir vil oppbevares i et låst arkivskap på UNN. Elektroniske svar samt data fra spørreskjemaene oppbevares aidentifisert på en lokal server på UNNs nettverk som er passordbeskyttet, hvor kun prosjektleder og PhD-kandidat har tilgang til å hente ut data fra serveren.

Prøvematerialet destrueres ved prosjektslutt i 2032.

FORSIKRING

Du er dekket av pasientskadeloven ved eventuelle uhell eller komplikasjoner i forbindelse med prøvetakingen.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Hvis resultatene fra dette prosjektet gjør at vi ser det hensiktsmessig å følge opp med et nytt prosjekt kan det bli aktuelt å kontakte deg igjen. Denne vurderingen vil gjøres senest 10 år etter prosjektslutt.

ØKONOMI

Ved å delta får du 3 flaxlodd.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning: REK nord 2019/398

Etter ny personopplysningslov har UNN (dataansvarlig for prosjektet) og prosjektleder Marit Nøst Hegseth et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag.

Dette prosjektet har rettslig grunnlag i 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.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med Marit Nøst Hegseth, Tlf. 77626611/77627360, marit.nost.hegseth@unn.no eller Krister Aune Teigen, Tlf 776 27360, krister.aune.teigen@unn.no

Personvernombud ved institusjonen er personvernombudet@unn.no

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Jeg samtykker til å bidra med følgende prøvemateriale og opplysninger (sett kryss for de prøver og opplysninger du ønsker å bidra med):

- Tapeprøve
- Blodprøve
- Urinprøve
- Spørreskjema
- Diagnosekoder og kliniske funn knyttet til hud
- Biopsi (hudprøve)

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver