

Forespørsel om prøvetaking til generell biobank for virus infeksjon

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å avgi prøve til generell biobank for virale infeksjon. Formålet med biobanken er å forske på virale luftveis infeksjoner og beskyttelse etter infeksjon og vaksinasjon. Vi skal samle biologiske prøver for å kunne utføre avanserte og sammenliknbare analyser om virus. For eksempel vil vi kunne undersøke faktorer ved virus eller deler av immunforsvaret som påvirker sykdom (for eksempel smittesomhet, grad av alvorlighet) eller som påvirker sykdomsforløpet (for eksempel å kartlegge gener i virus og hos deg som er assosiert med alvorlig luftveisinfeksjoner). Resultatene av disse undersøkelsene vil ikke påvirke deg og evt. valg av din behandling. Det er Universitetet i Bergen, og infeksjons avdelingen, Haukeland Universitetssykehus som er ansvarlig for biobanken.

Å bli registrert i generell biobank for virale infeksjoner er frivillig og krever informert samtykke. Det betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før vi kan ta prøven og oppbevare den. Ved å signere avgir du et samtykke til at prøvene senere kan benyttes i forskjellige forsknings-prosjekter om Luftveisinfeksjoner.

Biobanken vil inneholde følgende:

De opplysningene som inngår er navn og fødselsnummer samt prøvematerialet. I Biobanken lagres nedfrost biologisk materiale fra helsearbeider eller pasienter ved Helse Bergen HF. Prøvene vil analyseres i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter.

Mulige fordeler og ulemper

For blodprøver vil det bli tatt noen ekstra glass til biobanken som kontroll eller samtidig med at det tas rutineprøver ved utredning eller kontroll eller ved vaksinasjon. For andre prøver (spytt eller nese/svelget eller vevsprøver) tas de bare i forbindelse med rutinemessig prøvetaking ved utredning eller behandling.

Hvem kan få tilgang til prøvematerialet?

Prøvene lagres til 2050. Alle analysene foregår på aidentifisert materiale, men det kan bli aktuelt å koble materialet med opplysninger fra helseregistre og andre offentlige administrative registre og da brukes fødselsnummeret for å sammenstille prøve med opplysninger fra registeret. Når dette er gjort aidentifiseres prøver og datafiler. Alle som arbeider med analysene har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til gjennom dette arbeidet.

Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilke opplysninger/prøver som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. I tillegg kan du når som helst kreve at innsamlede prøver og opplysninger om deg blir slettet/destruert, uten at du må oppgi noen grunn. Sletting av data og biobankmateriale vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning. Det vil ikke ha noen betydning for ditt behandlingsopplegg dersom du velger å ikke avgi prøve, eller dersom du senere ønsker å trekke deg.

Utlevering av prøvemateriale vil bare skje til forskere i form av aidentifiserte prøver. Det vil si at alle prøver vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenne opplysninger. En kode knytter deg til dine prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til biobanken som har adgang til navnelisten og kan finne tilbake til deg. Det kan bli aktuelt å sende prøver til analyser i utlandet, fortrinnsvis land i EU/EØS (NIBSC, HPE Storbritannia, Centre for Infection and Vaccinology Helmholtz Tyskland, Univeristet i Siena Italia, Sverige) men også andre land kan være aktuelle, f.eks. USA. Navnelisten vil uansett forbli i Norge. Skulle dette bli aktuelt vil nærmere opplysninger vil bli lagt ut på biobankens hjemmesider.

For forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra biobanken med opplysninger fra sykejournal, helseundersøkelser, helseregistre og andre offentlige administrative registre. (Eksempel: Fødselsregisteret, FD Trygd, Nasjonalt Hjerte-karregister, Register i Statistisk sentralbyrå, Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Reseptregisteret, Dødsårsaksregisteret)

Alle forskningsprosjekter må imidlertid forhåndsgodkjennes av Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk og andre offentlige instanser som loven krever.

Du kan følge med på aktuelle forskningsprosjekter på vår internettside:
www.influensasenteret.no

Registeransvarlig/kontaktperson: Professor Rebecca Cox, Influenzasenteret., Haukeland Universitetssykehus.

Tlf: 45242974/ 55 97 46 68

Skjema for samtykke - Voksne over 16 år		
Register Generell biobank for virale infeksjoner		Prosjektnummer
Registeransvarligs navn Prof. Rebecca Cox	Klinikk/avdeling Influensasenteret, Haukeland Universitetssykehus	
<p>Jeg har lest informasjonsskrivet «Forespørsel om prøvetaking til generell biobank for virale infeksjoner» og er gjort kjent med biobankens formål, hvilke personopplysninger som skal registreres, hvilket prøvemateriale som tas, hvordan utlevering av opplysninger skal foregå, og hvilke rettigheter jeg har med hensyn til innsyn, endring og sletting av opplysninger/prøver fra biobanken.</p> <p>Innsamlet prøvemateriale vil bare bli brukt i kvalitetssikring av pasientbehandling og i forskning om influensa.</p>		
Jeg samtykker herved i prøvetaking til generell biobank for virale infeksjoner		Ja <input type="checkbox"/>
Jeg samtykker herved i at opplysninger/prøver fra meg kan inngå i forskningsprosjekter innenfor dette området.		Nei <input type="checkbox"/>
Navn med blokkbokstaver		Fødselsnummer (11 siffer)
Dato	Underskrift	
Fylles ut av representant for biobanken		
Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om generell biobank for virale infeksjoner.		
Dato	Underskrift	Brukerkode (4-tegnskode)