

Forespørsel om avgivelse av biologisk materiale til forskning

”UNN - Generell kreftforskningsbiobank”

Bakgrunn og hensikt

Dette er en forespørsel til deg om å avgi blod og vevsprøve til en forskningsbiobank ved Universitetssykehuset Nord- Norge HF (UNN-HF). For å kunne nyttiggjøre oss dette materialet ber vi også om din tillatelse til å registrere relevante opplysninger om deg og din kreftsykdom.

Biobanken er en generell forskningsbiobank, hvilket betyr at det samles og lagres materiale og opplysninger for fremtidig bruk innen forskning. Målet med biobanken er å danne grunnlag for forskning som kan øke vår kunnskap om årsak og utvikling av kreft, og på den måten bidra til at pasienter med kreft i fremtiden får bedre diagnostikk, behandling og oppfølging.

Hva innebærer dette for deg som deltaker?

Under operasjonen blir kreftsvulsten operert ut. Dette vevet sendes rutinemessig til undersøkelse på det lokale patologilaboratoriet. Avgivelse av vev til biobanken innebærer at noe av vevet, etter at de vanlige undersøkelsene er ferdige, blir lagret for fremtidig bruk til forskning.

I tillegg til det nevnte vevet ber vi om tillatelse til å ta en blodprøve på 28,5 ml til biobanken. Blodprøven vil normalt bli tatt samtidig med de ordinære rutineprøvene.

Avgivelse av vev og blod til biobanken vil bare skje dersom dette er praktisk mulig for involvert helsepersonell. Således kan det forekomme at det ikke tas materiale til biobanken selv om du har samtykket. Din samtykkeerklæring vil da bli makulert.

For deg som pasient betyr avgivelse av materiale til biobanken ingen endring i behandlingsopplegget. Ordinær pasientskadeerstatning gjelder.

Hva skjer med prøvene og opplysningene om deg?

Materialet og tilhørende opplysninger skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med biobanken.

Alle prøver og opplysninger vil være aidentifisert uten navn og fødselsnummer eller andre direkte identifiserbare opplysninger. Kun gjennom en navneliste som er adgangsbegrenset vil en kode knytte deg til dine prøver og opplysninger. Det er kun autorisert personell tilnyttet biobanken som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til dine data.

Opplysninger som skal registreres i biobanken omhandler forhold ved din kreftsykdom og ditt materiale, herunder diagnose og sykdomsutbredelse, samt generelle opplysninger om deg slik som kjønn og alder. Disse opplysningene vil biobanken hente i din pasientjournal.

I noen av forskningsprosjektene som får utlevert materiale og tilhørende opplysninger fra biobanken kan det også bli nødvendig å innhente ytterligere relevante opplysninger fra ulike dataregistre, herunder Tromsøundersøkelsen, Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Vaksinerregisteret, Nasjonalt Pasientregister, Statistisk Sentralbyrå's familie- og sosialregister, m.fl.

Det kan også være aktuelt at et forskningsprosjekt skriver til deg med forespørsel om ytterligere informasjon, utfylling av et spørreskjema osv.

Materialet kan kun utleveres til forskningsprosjekter som er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Dette kan være både nasjonale og internasjonale forskningsprosjekter. Dersom materialet skal brukes i internasjonale prosjekter eller prosjekter med samarbeidspartnere utenfor

Norge, og med det søkes sendt ut av landet, vil det stilles samme strenge krav til beskyttelse av informasjonen i henhold til norsk personvernlovgivning.

Materialet vil brukes til ulike typer analyser, inkludert genetiske analyser. Genetiske analyser skal utføres på en slik måte at de ikke kan gi konkrete svar om deg, og det vil derfor ikke være mulig for den enkelte deltaker å få vite resultatet av disse.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studiene når disse publiseres. Dersom utvalget er lite, eller typen opplysninger i seg selv kan angi identitet, f.eks ved svært sjeldne sykdommer, vil resultatene presenteres på en slik måte at identiteten til de inkluderte ikke kommer frem.

Mulige fordeler og ulemper

Potensialet for fremtidig forskning ved å ha slikt biobankmateriale er svært stort. På sikt forventes det at denne forskningen gir bedre forståelse av kreftsykdom, og dermed bidrar til bedre diagnostikk, behandling og oppfølging. Resultatene vil imidlertid ligge så langt frem i tid at du som giver av materialet sannsynligvis ikke selv vil få direkte fordeler av forskningen, annet enn å bidra til fremtidige fremskritt. Avgivelse av materiale til biobanken vil ikke medføre annet ubehag enn eventuelt et ekstra stikk i armen for å få samlet nok blod til biobanken.

Biobanken

Biobanken heter "UNN- Generell kreftforskningsbiobank", og denne vil lagre materiale og opplysninger i en felles lagringsfasilitet ved UNN-HF. Biobankens ansvarshavende er fag- og forskningssjefen ved UNN-HF. Administrerende direktør ved UNN-HF er databehandlingsansvarlig for opplysningene som registreres. Biobanken er i hovedsak finansiert gjennom infrastrukturmidler i Helse Nord og driftsmidler fra UNN-HF.

Informasjon om bruk av materialet og eventuelle resultater av dette

Avgiver av materiale til biobanken har krav på generell informasjon om hva biobankens materiale brukes til. Således har vi en offentlig nettside www.unn.no/biobank, der vi legger ut informasjon om hvilke forskningsprosjekter som har fått utlevert materiale fra biobanken. Resultatene av forskningsprosjektene vil presenteres i form av publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter.

Retten til innsyn, trekking av samtykke, samt sletting av opplysninger og destruksjon av prøver

Du har rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har også rett til å få korrigeret eventuelle feil i disse opplysningene.

Det er frivillig å avgi materiale og opplysninger til biobanken. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke. I så fall kan du kreve sletting av opplysningene og destruksjon av materialet, med mindre opplysningene og materialet allerede er brukt i analyser eller i vitenskapelige publikasjoner. Opplysningene og eventuelt restmateriale vil da ikke brukes i senere forskningsprosjekter. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål knyttet til biobanken, kan du kontakte biobankkoordinator i UNN-HF på e-post: biobank@unn.no, tlf. 77 66 91 17. Se også nettsiden www.unn.no/biobank for mer informasjon om biobanker i UNN-HF.

Dersom du ønsker å avgi materiale og opplysninger, ber vi deg undertegne samtykkeerklæringen på neste side.

Etikett med
person ID

Samtykke til avgivelse av materiale og opplysninger til "UNN- Generell kreftforskningsbiobank"

Jeg er villig til å avgi materiale og relevante opplysninger til biobanken :

(dato, signatur deltaker)