

Forespørsel om deltagelse i Norsk Vaskulittregister & Biobank (NorVas)

Dette skrivet er en forespørsel om du vil delta i Norsk Vaskulittregister & Biobank.

Under følger informasjon om hva du samtykker til, formål og vilkår for bruk av Norsk Vaskulittregister & Biobank. Les gjennom dette skrivet før du eventuelt signerer samtykket. Du skal selv beholde en kopi av dette skrivet. Det er frivillig å delta. Dersom du velger å ikke delta, trenger du ikke å oppgi grunn, og dette får ingen konsekvenser for deg nå eller i fremtiden.

Bakgrunn

Vaskulitt er en samlebetegnelse på flere sjeldne og til dels svært alvorlige sykdommer som har det til felles at det oppstår en revmatisk eller autoimmun betennelse i blodårer i kroppen. Sykdomsbildet og symptomer varierer i forhold til hvilke blodårer og hvilke organer i kroppen som blir mest rammet.

Fagmiljøene i revmatologi og nyremedisin har opprettet Norsk Vaskulittregister som er et medisinsk kvalitetsregister for vaskulitter. Hensikten er å forbedre kvaliteten på diagnostisering og behandling av disse sykdommene. Det er behov for bedre kunnskap, ikke bare om sykdommene hos hver enkelt pasient, men om hele denne pasientgruppen. Opplysningene i registeret vil derfor også bli brukt til forskning.

Et slikt register vil også kunne bidra til å kartlegge hjelpebehovet for denne pasientgruppen, og danne grunnlag for prioritering av helsetjenester.

Hva skal registreres i registeret?

De opplysningene som inngår i registeret er ditt fødselsnummer og navn, hvilke plager du opplever, diagnose og grad av funksjonshemming. I tillegg registreres vanlige journalopplysninger som sykehistorie, utredning, diagnose samt opplysninger knyttet til behandlingen du har fått. For de personer som gis behandling med de nye, såkalte biologiske medikamenter, vil opplysninger som vedrører den behandling og evt. bivirkninger av disse medikamenter også bli registrert i Norsk Kvalitetsregister for biologisk behandling (NOKBIL).

Hvor skal opplysningene i registeret hentes fra?

Opplysningene vil bli hentet fra deg som pasient og fra sykehusjournalen din. Dette inkluderer prøvesvar som for eksempel blodprøver og røntgenbilder. For å vurdere kvaliteten på behandlingen trenger vi opplysninger om deg før, under og etter behandlingen. Før behandling registreres skjema som vi ber deg fylle ut, og skjema fra legen som behandler deg. For å følge forløpet av sykdommen og effekten av behandlingen vil opplysninger bli samlet inn samtidig med at du møter til kontroller ved den sykehusavdeling som behandler deg. Du kan bli

bedt om å besvare spørreskjema fra registeret i ettertid, og du kan bli kontaktet ved senere anledninger for opplysninger om din sykdom.

Hva er biobank?

Biobanken inneholder blodprøver (DNA -arvestoff, serum, plasma,urin og vevsprøver) fra pasienter med vaskulitt som er registrert i vaskulittregisteret. Prøvematerialet lagres og vil, koblet til registeropplysninger, danne et unikt grunnlag for studier av mulig arvelige faktorer for oppståelse av vaskulitter, og studier av mulig sykdomsassosierte proteiner eller miljøeksponeringer som kan ha betydning. En vil også kunne gjøre analyser av DNA og serum relatert til sykdomsforløp og behandlingseffekt av medisiner. Det kan bli aktuelt å sende materiale til analyse i utlandet.

1

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet inngår i biobanken og analyseresultatene oppbevares i det tilhørende register. Daglig leder for NORVAS ved Revmatologisk seksjon, UNN, er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Det biologiske materialet kan bare brukes etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Hvem kan få tilgang til opplysningene?

Opplysningene blir lagret i et eget dataregister som er godkjent av Datatilsynet. Data i registeret vil bli lagret for alltid, men du kan be om at de slettes hvis du senere skulle ønske det. De innsamlede opplysningene behandles konfidensielt, det vil si at bare personer som jobber med registeret eller har behandlet deg, kan lese dem. Alle som har tilgang, har taushetsplikt om det de får vite gjennom arbeidet med registeret. For å vurdere komplettethet av registeret i hele landet, vil registeret kobles mot Norsk Pasientregister.

Forskning

For å kunne kvalitetssikre helsetjenesten vil det være nødvendig å bruke forskningsmetoder. Forskere vil kunne bruke registeret til å evaluere blant annet hva som har betydning for gode eller dårlige behandlingsresultat, hvilken betydning behandlingen har i relasjon til trygde-, sosialmedisinske, og helseøkonomiske forhold. For spesielle forskningsprosjekter og kvalitetssikring av registeret kan det være aktuelt å knytte sammen informasjon fra registeret med andre offentlige registre. Alle slike sammenstillinger krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever. Det kan også bli aktuelt å få analysert aidentifiserte prøver fra deg i utlandet og sammenstille anonymiserte data fra dette norske register med utenlandske registre.

For å få tilgang på registerdata og biobankmateriale må forskere søke om dette til styringsgruppen for Norsk Vaskulittregister & Biobank. I tillegg må alle forskningsprosjekter godkjennes av Regional komité for medisinsk forskningsetikk og eventuelt Datatilsynet. I forskningsprosjekter vil kun opplysninger som er nødvendige for analyser og evaluering av resultater bli levert til studieansvarlige personer.

Opplysningene vil da kun være merket med et register-spesifikt nummer, og din identitet vil ikke være tilgjengelig. Resultater fra forskningsprosjekter vil presenteres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes. Samtykket innebærer også til at du kan kontaktes på nytt av registeret utenom sykehuskontroller.

All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv og i samsvar med lover og forskrifter. For mer informasjon om registeret, forskningsprosjekter og koblinger mot ande register vises til registerets hjemmeside på internett: www.norvas.no.

Rettigheter

Det er frivillig å registrere seg i dette registeret, og for at registrering skal skje, må det gis et skriftlig samtykke. Du har rett til å få vite hva som står om deg i registeret, og du kan kreve at opplysninger om deg blir slettet eller rettet på, i henhold til Personopplysningsloven. Du kan også reservere deg mot at prøver lagres i Biobank.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Norsk Vaskulittregister & Biobank ved Revmatologisk Seksjon, Avdeling for Nevrologi, Hud og Revmatologi, Universitetssykehuset i Nord Norge HF, telefon: 77 62 72 61 / 77 66 90 15, E-post: norvas@unn.no

Med vennlig hilsen



Wenche Koldingsnes
Leder NorVas

2

Samtykke til deltakelse i registeret

Jeg har lest gjennom informasjon og samtykker til at nevnte opplysninger registreres og gjøres tilgjengelig og for kvalitetssikring og forskning.

Pasientens signatur og dato: _____

Stedfortredende samtykke når berettiget
(Signert av nærstående, dato) _____

Det kan være aktuelt å sammenstille aidentifiserte opplysninger om deg fra registeret med følgende registre og befolkningsundersøkelser: (For nærmer informasjon se: www.kvalitetsregistre.no)

Norsk Pasientregister
Reseptregisteret
Medisinsk fødselsregister
Dødsårsaksregisteret
Kreftregisteret
Hjerte- og karregisteret
Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
Tuberkuloseregisteret
Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)
Nasjonalt register for kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)

Norsk nefrologiregister
Norsk Multippel Sklerose Register & Biobank
Norsk diabetesregister for voksne
REVNATUS (Revmatiske sykdommer hos gravide/nyfødtpærisoden)
Norsk kvalitetsregister for biologiske legemidler (NOKBIL)
Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer (NORARTRITT)
Barnerevma registeret (Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn)
Norsk systemisk bindevevssykdom og vaskulitt register
Nord Norsk Vaskulittregister
Registrene i NAV - FD Trygd
Skattedirektoratets databaser
HUNT med biobank
Tromsøundersøkelsen med biobank
Befolkningsundersøkelsene som inngår i Conor (Cohort of Norway)
Befolkningsundersøkelsene som inngikk i Statens Helseundersøkelser (SHuS)

Det kan bli aktuelt å utlevere anonymiserte opplysninger til internasjonale samarbeidsprosjekter
f. eks

DANBIO (Dansk biologisk legemiddelregister)
ARTIS (Svensk biologisk legemiddelregister)
BSRBR (Britisk biologisk legemiddelregister)
UKVAS (Britisk vaskulittregister)
Fransk vaskulitt register
The European Community Respiratory Health Survey (ECRHS)
The Respiratory Health in Northern Europe (RHINE)