

Samtykke til bruk av prøvemateriale og helseopplysninger til medisinsk forskning

Du er pasient ved Avdeling for Revmatologi, Hud- og Infeksjonssykdommer ved Oslo Universitetssykehus – Rikshospitalet, og vi ønsker med dette å be om ditt samtykke til å delta i forskning ved vår avdeling. Vårt sykehus har lange tradisjoner for å drive med forskning på de sykdommene vi behandler. Vi vet at dette bidrar til ny kunnskap som kan gjøre behandlingen bedre.

Helseopplysninger til medisinsk forskning

Pasienter med kroniske betennelsessykdommer, medfødt immunsvikt og hudsykdommer behandles på forskjellige steder i Norge. For å øke vår kunnskap om din type sykdom, har vi egne registre for disse sykdommene. Dataene som samles i registrene brukes i studier for å se nærmere på sykdomsårsaker, forløpene av din type sykdom og effekt av behandling.

Data vi ønsker å registrere og lagring

Hvis du tillater det, vil relevante opplysninger om deg fra ulike kilder på Oslo Universitetssykehus (for eksempel fra pasientjournal, røntgen, laboratorier, interne kvalitetsregistre) samles i våre registre. Om nødvendig, ønsker vi også benytte data fra andre sykehus, spesialister og fastlege. Vi spør deg i tillegg om tillatelse til å hente opplysninger om deg fra sentrale helseregistre som Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Nasjonalt pasientregister, Reseptregisteret med flere.

Opplysninger til registrene våre vil inneholde ditt navn og fødselsnummer, tidspunkt for sykdomsstart, diagnoseår, relevante symptomer, funn på undersøkelser, og behandling for din sykdom.

Opplysningene blir lagret i en godkjent dataløsning ved Oslo Universitetssykehus. Registeret vil opprettholdes så lenge det er behov for det. I første omgang frem til 2028. Det er administrerende direktør ved Oslo Universitetssykehus som har det overordnede ansvar for all behandling av slike data.

Bruk av opplysninger om deg

All bruk av opplysninger til konkrete studier skal være forhåndsgodkjent av Regional Etisk Komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). I studier vil opplysningene bli kodet (indirekte identifiserbart). Det betyr at din identitet (navn og fødselsnummer) blir erstattet med en kode. Listen som knytter navnet ditt til koden blir oppbevart på annet sted enn de øvrige opplysningene. Kun autoriserte personer i Avdeling for

Revmatologi, Hud- og Infeksjonssykdommer har tilgang til denne listen. Det vil ikke være mulig å gjenkjenne deg som person i noen av de vitenskapelige publikasjonene som blir laget. Dine kliniske opplysninger kan også bli brukt av samarbeidende forskningsgrupper i Norge eller i utlandet. Dette kan omfatte land med dårligere personvern enn i Norge, men da vil opplysningene alltid være aidentifisert. Du kan henvende deg til Avdeling for Revmatologi, Hud- og Infeksjonssykdommer om du vil vite mer detaljer om hvor dine opplysninger er benyttet. Alle studier skal formaliseres i henhold til personvernlovgivningen.

Du kan finne mer opplysninger om forskningen fra seksjon for hudsykdommer sitt register: [Dermareg - OUS Hudregister](#) på internettsiden nedenfor og du er velkommen til å ta kontakt, om det er noe du ønsker å spørre om. Det er seksjonsleder Jan Cezary Sitek som har ansvar for registeret ved seksjon for Hudsykdommer. Adressen for nettsiden er <https://oslo-universitetssykehus.no/personvern/informasjonsportal-for-deg-som-har-avgitt-bredt-samtykke/dermareg>

Biologisk materiale til forskning

Når du utredes og behandles for din sykdom, tas det ofte prøver av blod, urin, andre kroppsvæsker og vev (kalt biologisk materiale). Vi spør deg om vi kan ta slike prøver til forskningsbiobank og ved behov supplere prøvemateriale som er oppbrukt. Det vil være snakk om mindre mengder ekstra prøver innenfor medisinsk forsvarlige rammer.

Lagring av ditt biologiske materiale

Det biologiske materialet lagres i Forskningsbiobank for Avdeling for Revmatologi, Hud- og Infeksjonssykdommer. Diagnosen din blir knyttet til prøver som legges i forskningsbiobanken. Biobanken vil opprettholdes så lenge det er behov for det. I første omgang frem til 2028. Det er administrerende direktør ved Oslo Universitetssykehus som har det overordnede ansvar for biobanken.

Bruk av ditt biologiske materiale

Biologisk materiale er et viktig grunnlag for forskning. All bruk av biologisk materiale til konkrete studier skal være forhåndsgodkjent av Regional Etisk Komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Ditt biologiske materiale kan også bli brukt til genetiske analyser. I studier vil det biologiske materialet bli kodet (indirekte identifiserbart). Det betyr at din identitet (navn og fødselsnummer) blir erstattet med en kode. Listen som knytter navnet ditt til koden blir oppbevart på annet sted enn de øvrige opplysningene. Kun autoriserte personer i Avdeling for Revmatologi, Hud- og Infeksjonssykdommer har tilgang til denne listen. Det vil ikke være mulig å gjenkjenne deg som person i noen av de vitenskapelige publikasjonene som blir laget. Ditt biologiske materiale kan også bli brukt av samarbeidende forskningsgrupper i Norge eller i utlandet. Dette kan omfatte land med dårligere personvern enn i Norge, men da vil opplysningene alltid være aidentifisert.

Du kan henvende deg til Avdeling for Revmatologi, Hud- og Infeksjonssykdommer om du vil vite mer detaljer om hvor dine opplysninger er benyttet. Alle studier skal formaliseres i henhold til personvernlovgivningen. Styringsgruppen for forskningsbiobanken ved vår avdeling ledes av overlege Børre Fevang. Mer informasjon om biobanken og hvilken forskning materialet brukes til kan du finne på:

<https://oslo-universitetssykehus.no/personvern/informasjonsportal-for-deg-som-har-avgitt-bredt-samtykke/forskningsbiobank-for-avdeling-for-revmatologi-hud-og-infeksjonssykdommer>

Identifikasjon i forskningstudier

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Fordeler og ulemper ved å bidra til forskning

Forskningsprosjektene vil ikke ha noen direkte betydning for valg av behandling for deg på det aktuelle tidspunkt. De kan imidlertid gi verdifull kunnskap som kan føre til bedre forståelse av sykdommen og til bedre diagnostikk og behandling i fremtiden. Vi vil alltid kontakte deg dersom det blir gjort funn i dine prøver som har eller kan få betydning for din sykdom/ helse. Deltakelse i registeret kan innebære gjentatte registreringer for enkelte.

Frivillighet og innsyn

Deltakelse er frivillig. Vi kan ikke lagre opplysningene om deg eller prøvemateriale uten at du har skriftlig samtykket. Dersom du senere bestemmer deg for å trekke ditt samtykke, vil dette ikke få noen følger for deg eller ditt behandlingstilbud ved sykehuset, lagrede prøver fra deg blir ødelagt og opplysninger om deg slettet. Opplysninger som allerede er del av et vitenskapelig arbeid kan ikke slettes, men de vil ikke bli brukt i nye studier. Alle studier skal formaliseres iht personvernlovgivningen. Du har rett til å få innsyn i hvilke data som er lagret om deg og kreve korrigerende om det er registrert feil opplysninger.

Dersom du har noen spørsmål, kan du kontakte Stina Gundersen, seksjon for hudsykdommer, på telefon 23 07 58 13.

Samtykke til forskning på hudsykdommer ved bruk av prøvemateriale og helseopplysninger

Jeg samtykker til at relevante helseopplysninger (lagres i Dermareg) skal kunne brukes til senere forskning på betennelsessykdommer, medfødt immunsvikt eller hudsykdommer.

Dato,

Signatur (pasient)

Jeg samtykker til at prøvemateriale (lagres i avdelingens biobank) skal kunne brukes til senere forskning på betennelsessykdommer, medfødt immunsvikt eller hudsykdommer.

Dato,

Signatur (pasient)

Bekreftelse på at informasjon er gitt til den inkluderte

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om det brede samtykket

(Signert, rolle, dato)

Forespørsel om samtykke til forskning – Bruk av prøvemateriale og helseopplysninger	Pasientidentifikasjon: (entydig id må oppgis)
---	--