

INFORMASJONSSKRIV OM Å DELTA I FORSKNINGS-STUDIER, REGISTER OG BIOBANK INNEN PSYKISK HELSE

I dette skrevet ber vi deg om å være med i en liste over pasienter (en slik liste heter *register* på fagspråket) i Oslo universitetssykehus hvor informasjon om deg blir lagret for å bruke til studier om psykisk helse i fremtiden. Fagfolk fra Oslo universitetssykehus ønsker å lage en slik pasientliste om psykisk sykdom og avhengighet.

Vi vil også spørre deg om vi kan bruke rester etter blod- og spyttprøver som tas for å kunne bruke i studier i fremtiden. I slike studier kan også forskere i andre sykehus som vil studere psykisk helse kunne bruke informasjon og blod fra deg. Fremtidige studier må godkjennes av eksperter på etikk (hva som er rett og galt å gjøre).

HVORFOR DU BLIR SPURT OM Å VÆRE MED?

Fagfolk og forskere på sykehusene i Norge jobber for å gjøre utredning og behandling av psykisk sykdom og avhengighet bedre. De vil også finne ut hvorfor noen blir syke. De trenger derfor informasjon om veldig mange pasienter. Da kan de se hva som er likt for pasienter som blir bedre av behandlingen og de som ikke blir bedre.

Fagfolkene trenger å bruke svarene fra spørsmål om hvordan pasientene har det når de er syke. I tillegg kan fagfolkene og forskerne se på bilder som er tatt for eksempel av hjertet og lungene dine, svar på blodprøver og det som for eksempel lege, psykolog og sykepleier har skrevet i journalen din. På den måten kan de lære mer om psykisk sykdom og avhengighet.

Hvis du har spørsmål, står det nederst på arket hvem du kan spørre. Det står også hvor du kan finne mer informasjon.

HVILKEN INFORMASJON VIL BLI BRUKT?**Lagring av vevsprøver**

Når du får utredning og behandling for psykisk sykdom og/eller avhengighet i regional seksjon psykiatri og utviklingshemming, PUA, skriver lege, psykolog og sykepleier og andre fagpersoner i journalen.

Ofte blir det tatt blodprøver en av de første dagene etter at du har kommet til regional seksjon psykiatri og utviklingshemming, PUA. Prøvene brukes for å finne ut om det kan være noe galt i kroppen din og hvilken behandling du skal få. Det blir ofte igjen litt av blodet. Hvis forskere på sykehuset kan få undersøke det, kan de lære mer om psykiske lidelser og avhengighet. Det gjelder både det som står i journalen din og prøvene som blir tatt.

Små prøver fra kroppen, for eksempel blodprøver eller spyttprøver, kalles for *vevsprøver*.

Forskerne vil gjerne at små vevsprøver blir lagt i en fryseboks på Oslo universitetsforlag Disse prøvene kommer fra mange personer. Prøvene kan forskere bruke for å finne ut mer om sykdom; hvorfor noen blir syke og hva som kan gjøres.

Gener

Fra blodprøver og spyttprøver kan forskerne undersøke gener (arvestoff). Gener er bittesmå deler inne i hver celle som bestemmer hvordan kroppen vår skal se ut og virke. Ved å gjøre det kan de lære mer om hva arv har å si for sykdom. Hvis forskerne vil undersøke arvestoffet ditt, kan det hende at de kontakter deg igjen for å spørre om lov til det.

Forskningen er ikke ment for å finne ut om akkurat du vil bli syk i fremtiden. Men hvis forskerne ser at vevsprøvene dine viser noe som betyr mye for din sykdom eller helse, vil de ta kontakt med deg.

Koble sammen flere pasientlister

Når forskerne kobler sammen informasjon fra flere lister får de mer og mer riktig informasjon. Det kan de bruke til å finne svar på sine forskningsspørsmål. Noen ganger kan det derfor være nødvendig å koble sammen flere pasientlister, for eksempel medisinerlister (oversikter over medisiner som blir brukt i Norge), kreftlister og lister om vaksiner. Når slike lister kobles sammen må noen lover følges.

HVA VIL SKJE HVIS DU SIER «JA» TIL VED Å VÆRE MED?

Hvis du sier «ja» til å være med, betyr det at journalnotater, kroppslige undersøkelser, informasjon fra pasientlister og vevsprøver kan brukes av forskere i flere undersøkelser (studier) av psykisk lidelse og avhengighet i fremtiden. Hvis de finner noe som viktig for helsen din mens studien skjer, får du vite det.

FORSKNING OG LAGRING AV VEVSPRØVER MÅ VÆRE GODKJENT

All forskning og alle biobanker må være godkjent av eksperter på hva som rett eller galt å gjøre. Disse ekspertene er med i Regionale etiske komitéer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). De ekspertene sikrer at pasientene bare er med på forskning de selv vil være med på. De har også godkjent at du nå blir spurt om du vil si «ja» til å delta (REK 2017/1898).

All forskning, alle pasientlister og lagring av prøver fra pasienter må følge lovene i Norge.

INFORMASJONEN OM DEG BLIR BRUKT UTEN NAVN

Alle opplysningene om deg får en kode når opplysningene skal analyseres (for eksempel finne hva som er felles for deg og andre pasienter med samme sykdom som deg). I stedet for å skrive navnet ditt og fødselsdatoen din, brukes en kode. Koden kan for eksempel være AB 021, hvor AB kan bety at du er voksen og 021 at du er nummer 21 som har sagt «ja» til å være med i den studien. Forskerne får ikke vite hvem AB 021 er. Det får heller ikke de som hører om forskningen senere. Det vet bare de som leder forskningen og de som har ansvar for listen eller håndteringen av prøver.

Noen ganger samarbeider norske forskere med forskere i andre land for å finne svar på spørsmål om psykisk sykdom og avhengighet. Da følges de samme lovene som i Norge for å passe på dine opplysninger. Heller ikke forskerne fra andre land får vite hvem du, eller noen av de andre i forskningen, er.

DET ER FRIVILLIG Å BLI MED

Å bli med er frivillig. Du bestemmer selv om du vil være med eller ikke. Om du sier «ja» eller ikke, vil ikke forandre på den behandlingen du får nå. Men hvis du blir med kan fagfolk lære mer om sykdom. Det de lærer kan gi bedre undersøkelse og behandling for pasienter senere. Forskere kan ikke lagre informasjon om deg hvis du ikke har sagt «ja» til å være med. Å si «ja» til å være med heter *å samtykke til* å være med.

DU KAN OMBESTEMME DEG NÅR SOM HELST

Hvis du blir med kan du ombestemme deg når som helst senere. Da kan du si at du ikke vil være med likevel. Du vil få samme behandling på regional seksjon psykiatri og utviklingshemming, PUA, og på sykehuset uansett.

Hvis du gir beskjed om at du ikke vil være med likevel, blir dine opplysninger tatt ut fra listene og vevsprøver fra deg ødelegges. Da vil ikke informasjon om deg bli med i mer forskning.

Men analyser som allerede er ferdige før du gir beskjed, kan forskere ikke endre tilbake.

RETT TIL Å SE INFORMASJON

Du har rett til å se hvilken informasjon som er lagret om deg. Det kan du spørre om. Hvis noe informasjon er feil, kan du be om at det blir rettet opp. Da må informasjonen endres.

HER FINNER DU MER INFORMASJON

På denne nettsiden finner du informasjon <https://oslo-universitetssykehus.no/norsmi-biobank>. På den nettsiden står det for eksempel om studier som ønsker å ha med pasienter fra blant annet regional seksjon psykiatri og utviklingshemming, PUA.

KONTAKTINFORMASJON

Hvis det er noe du vil spørre om, kan du kontakte Trine Lise Bakken, tlf. 415 31 160, epost uxtlba@ous-hf.no. Hun har ansvar i regional seksjon psykiatri og utviklingshemming, PUA, for å spørre deg om du vil være med, for å gi deg informasjon og svare på spørsmål fra deg.

Du kan også kontakte lederen. Han heter Ole Andreassen, telefon 23 02 73 50 eller e-post norsmi-biobank@ous-hf.no Han er lege og forsker på Oslo universitetssykehus. Det er Oslo universitetssykehus som har ansvar.

Du kan også kontakte Personvernombudet. Personvernombudet er en avdeling som passer på at alt går riktig for seg når forskere driver med studier. E-postadressen er personvern@ous-hf.no telefon 915 02 770.

Hilsen Trine Lise Bakken. Leder for fagutvikling og forskning i PUA.

SAMTYKKE

Jeg sier «ja» til at mine opplysninger og mine vevsprøver kan tas vare på til forskning på psykisk helse og til registre

Dato Navn i BLOKKBOKSTAVER Signatur deltaker

(Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til deltakeren selv eller istedenfor)

Dato Navn i BLOKKBOKSTAVER Signatur stedfortreder

Pasientidentifikasjon: (entydig ID må oppgis)