

## *Samtykke til kreftforskning*

### *Bruk av prøvemateriale og kliniske opplysninger til kreftforskning*

Når barnet ditt blir utredet og behandlet for sin konstaterte eller mulige kreftsykdom, vil det vanligvis bli nødvendig å ta prøver av vev, blod, urin og eventuelt andre kroppsvæsker og avføring (kalt biologisk materiale) for å stille riktig diagnose. Videre vil kliniske opplysninger om barnets sykdom samles i en journal.

Vi vil spørre deg om vi kan bruke overskuddet av disse prøvene, og ved behov ta ekstra prøver til forskningsbiobanken for kreft. Sammen med det biologiske materialet spør vi også om å bruke relevante helseopplysninger om barnet og barnets sykdom til kreftforskning. Materiale som viser seg å komme fra en godartet tilstand vil også være svært viktig, bl.a. som kontrollmateriale i kreftforskningsstudier. Du kan finne mer opplysninger om denne forskningen på [http://www.oslo-universitetssykehus.no/omoss/\\_avdelinger/\\_kreftklinikken/\\_generell-kreftbiobank/\\_Sider/default.aspx](http://www.oslo-universitetssykehus.no/omoss/_avdelinger/_kreftklinikken/_generell-kreftbiobank/_Sider/default.aspx), hvor denne forskningen har en egen side. Du er velkommen til å ta kontakt om det er noe du ønsker å spørre om.

#### ***Behov for forskning***

Leger og forskere ved Oslo universitetssykehus arbeider hele tiden for å forbedre diagnostikk og behandling av kreft. Biologisk materiale er et viktig grunnlag for slik forskning spesielt sammen med kliniske opplysninger.

#### ***Lagring av ditt biologiske materiale i en forskningsbiobank***

Hvis du/dere som foresatte tillater det, lagrer vi det biologiske materialet fra barnet ditt i klinikkens forskningsbiobank for kreft, slik at det senere kan bli brukt i godkjente forskningsstudier. All bruk av materialet til konkrete studier skal være forhåndsgodkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Forskningsbiobanken vil opprettholdes så lenge det er behov, og dermed ikke ha noen tidsbegrensning. Forskningsleder ved Kreftklinikken, Professor Gunnar Sæter, er ansvarlig for forskningsbiobanken.

#### ***Etablering av forskningsregister***

Hvis du/dere som foresatte tillater det, vil relevante helseopplysninger om barnet ditt fra ulike kilder på OUS (pasientjournal, røntgen, laboratorieundersøkelser, standardanalyser for barnets kreftsykdom, interne kvalitetsregistre osv) sammenstilles i et bredt forskningsregister for kreft. Det vil også opprettes en oversikt over hvilke prøver som legges i forskningsbiobanken og barnets diagnose knyttet til disse. Helseopplysninger om barnet ditt kan bli koblet sammen med ulike analyser fra det biologiske materiale og bli brukt i fremtidige forskningsprosjekter. Dette forskningsregisteret og oversikten vil opprettholdes så lenge det er behov for det. I første omgang gjelder tillatelsen i 15 år, og så vil den søkes forlenget så lenge det er behov for forskningsregisteret.

Samtykket du gir, vil lagres i et elektronisk samtykkeregister. Du vil over tid motta informasjon om bruken av det brede forskningsregisteret og forskningsbiobanken.

#### ***Bruk av opplysninger om deg og din sykdom***

Barnets biologiske materiale kan bli analysert i ulike forskningsstudier, som også kan omfatte genetiske analyser. For enkelte prosjekter vil Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kreve at det i tillegg innhentes et eget samtykke for dette spesifikke prosjektet. Vi ber derfor om tillatelse til å kunne kontakte deg igjen dersom det skulle bli behov for dette.

I forskningsprosjekter er det ofte behov for å sammenstille prøveresultatene fra det biologiske materialet med kliniske opplysninger om barnet og barnets sykdom. Kliniske opplysninger kan hentes fra det brede forskningsregisteret for kreft, fra behandlingsregistre ved OUS, andre sykehus, spesialister eller fastlege. Datatilsynet har gitt tillatelse til å opprette forskningsregisteret. I tillegg kan det også være behov for å hente opplysninger fra sentrale helseregistre som Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Nasjonalt pasientregister, Reseptregisteret, Statistisk Sentralbyrå's familie- og sosialregister, samt FD trygd og andre tilsvarende nasjonale registre. Det er administrerende direktør ved OUS som har det overordnede ansvar for all behandling av slike data.

Både analysene av det biologiske materialet, opplysningene i forskningsregisteret og de kliniske opplysningene om barnet ditt i studier blir alltid aidentifisert. Det betyr at barnets identitet (navn og fødselsnummer) blir erstattet med en kode. Listen som knytter barnets navn til koden blir oppbevart separat på et sikkert sted. Kun autoriserte personer i klinikken har tilgang til denne listen. Det vil ikke være mulig å gjenkjenne barnet som person i noen av de vitenskapelige publikasjonene som blir laget. Barnets biologiske materiale og kliniske opplysninger kan også bli brukt av andre samarbeidende forskningsgrupper i Norge eller i utlandet. Dette kan omfatte land med dårligere personvern enn i Norge, men opplysningene vil alltid være aidentifisert. Du kan henvende deg til klinikken om du vil vite mer detaljer om hvor barnets opplysninger er benyttet.

#### ***Mulig fordeler og ulemper ved å bidra til forskning?***

Forskningsprosjektene vil ikke ha noen direkte betydning for valg av behandling for ditt barn 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. Og vi vil alltid kontakte deg dersom det blir gjort funn i barnets prøver som har eller kan få betydning for barnets sykdom/ helse.

#### ***Frivillighet og innsyn***

Å bidra til forskning er frivillig. Vi kan ikke lagre prøvematerialet fra barnet ditt i forskningsbiobanken uten at du har skrevet under samtykket som er vedlagt. Dersom du senere bestemmer deg for at du vil trekke ditt samtykke, vil dette ikke få noen følger for barnet ditt, og eventuelle ekstra prøver som er tatt vil bli ødelagt og opplysninger om barnet slettet. Overskuddsmateriale fra de diagnostiske undersøkelsene vil heller ikke bli brukt videre til forskning. Opplysninger som allerede er del av et vitenskapelig arbeid kan ikke slettes, men de vil ikke bli brukt i nye studier. Du har rett til å få innsyn i hvilke data som er lagret om barnet ditt og kreve korrigerings om det er registrert feil opplysninger. Når barnet ditt har fylt 16 år, vil det få et eget samtykkeskriv tilsendt, og kan da selv ta stilling til om det fortsatt vil delta. Dersom du har noen spørsmål, kan du kontakte prosjektkoordinator på telefon 47700172. Du kan også kontakte oss gjennom sentralbordet på Oslo universitetssykehus, telefonnummer 02770. Be da om å bli satt over til forskningsleder i Kreftklinikken.

Pasient ID

## Samtykke til kreftforskning ved bruk av prøvemateriale og opplysninger

Jeg samtykker til at prøvemateriale og relevante kliniske opplysninger om mitt barn skal kunne brukes til senere kreftforskning

Dato,

-----

Signatur (foresatt)

Dato,

-----

Signatur (foresatt)