



FORESPØRSEL OM Å AVGI BIOLOGISK MATERIALE OG HELSEOPPLYSNINGER TIL BIOBANK OG REGISTER FOR KREFT VED SYKEHUSET TELEMARKE HF

BAKGRUNN OG HENSIKT

Du får denne forespørselen fordi du er eller har vært pasient ved Sykehuset Telemark HF, og vi ønsker å be om ditt samtykke til å lagre biologisk materiale og tilknyttede helseopplysninger i en generell forskningsbiobank for kreft og et tilhørende forskningsregister. Biobanken skal brukes i fremtidig forskning og innovasjon knyttet til kreftsykdom ved Sykehuset Telemark HF.

Formålet med biobanken er å samle og lagre biologisk materiale og helseopplysninger fra pasienter som utredes, behandles eller følges opp for kreft, samt fra pasienter som er henvist på mistanke om kreftsykdom, men der utredning viser seg at det ikke foreligger kreft. Materialet og opplysningene skal brukes til forskning på diagnostikk, behandling, oppfølging og forebygging av kreft. Et eksempel er utvikling av nye biomarkører som kan gi bedre og mer persontilpasset behandling.

Dersom du har vært utredet for mulig kreftsykdom og det viser seg at du ikke har kreft, ønsker vi også å be om ditt samtykke. Ditt biologiske materiale og dine helseopplysninger vil da kunne brukes som kontrollmateriale i forskningen. Resultat av din utredning vil da kunne bli innhentet fra pasientjournal hvis dette er relevant i et konkret forskningsprosjekt. For å sikre korrekt bruk av kontrollmateriale må dette prosjektet være godkjent av REK.

HVILKET BIOLOGISK MATERIALE SKAL INNSAMLES?

Biologisk materiale kan omfatte vevsprøver fra svulst eller prøver fra blod, urin, avføring, spinalvæske, spytt eller andre kroppsvæsker. Materialet vil hovedsakelig være overskuddsmateriale som allerede er tatt i forbindelse med din rutinemessige utredning, behandling eller oppfølging.

Vi ber i tillegg om ditt samtykke til at det kan tas ekstra glass blod i forbindelse med rutinemessig blodprøvetaking. Disse ekstra blodprøvene vil tas innenfor medisinsk forsvarlige rammer og forventes ikke å påvirke ditt behandlingsforløp.

Materialet vil bli lagret på ubestemt tid i forskningsbiobanken ved Sykehuset Telemark HF og kan brukes i fremtidige forskningsprosjekter innen kreftområdet.

BREDT SAMTYKKE

Når du avgir biologisk materiale til denne generelle forskningsbiobanken, avgir du også et bredt samtykke til at materiale og relevante helseopplysninger skal brukes til fremtidig forskning innen kreft. Det vil ikke være mulig å spesifisere alle enkeltprosjekter på forhånd, men alle prosjekter må være godkjent av REK før de kan bruke ditt materiale og dine opplysninger.

INNSAMLING OG BRUK AV HELSEOPPLYSNINGER

For at materialet skal kunne benyttes hensiktsmessig i forskningen, vil vi innhente og lagre enkelte helseopplysninger om deg. Dette vil blant annet kunne omfatte:

- Identifikasjonsopplysninger (for eksempel navn og fødselsnummer) som kun brukes til å koble opplysninger og materiale via en koblingsnøkkel
- Demografiske opplysninger (kjønn, alder)
- Kliniske opplysninger fra pasientjournal, som diagnosekoder (ICD-10), henvisningsårsak, svar på undersøkelser (for eksempel radiologi, laboratorieprøver), planlagt og gjennomført behandling, sykdomsforløp og eventuelle tilbakefall av kreftsykdom
- Opplysninger om prøver i biobanken (prøvetype, mengde, lokasjon, dato for prøvetaking og innlagring)
- Informasjon om hvilke prosjekter som har fått utlevert materiale og/eller opplysninger fra biobanken.

Opplysningene vil bli hentet fra pasientjournal, radiologi, laboratorier og interne kvalitetsregistre ved Sykehuset Telemark HF.

I enkelte spesifikke forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille innhentede helseopplysninger med data fra nasjonale helseregistre (for eksempel Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister, Reseptregisteret eller NAVs registre). Slik sammenstilling vil kun skje etter særskilt godkjenning fra REK og eventuelle andre relevante myndigheter.

SAMMENSTILLING AV DATA FRA BIOBANKEN MED ANDRE OPPLYSNINGER

I enkelte spesifikke forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille data fra biobanken med data fra nasjonale helseregistre (for eksempel Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister, Reseptregisteret eller NAVs registre). Slik sammenstilling vil kun skje etter særskilt godkjenning fra REK og eventuelle andre relevante myndigheter.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Det kan være aktuelt å gjøre ulike typer genetiske analyser på biologisk materiale som er lagret i biobanken, for eksempel analyser av enkeltgener, bredere genprofiler eller mer omfattende genetiske undersøkelser. Slike analyser kan bidra til bedre forståelse av sykdomsmekanismer, respons på behandling og risiko for tilbakefall.

Dersom materialet tenkes å inngå i fremtidige prosjekter der man skal gjøre genetiske undersøkelser som kan ha betydning for deg, ved at undersøkelsene kan gi funn som enten har diagnostisk betydning eller gir informasjon om risiko for fremtidig sykdom, vil du bli kontaktet på nytt og bedt om å ta stilling til om dine prøver kan brukes til dette formålet. Du vil da også få tilbud om genetisk veiledning.

Det er lite sannsynlig, men i noen tilfeller kan genetiske analyser gi tilfeldige funn av stor betydning for din eller dine biologiske slektingers helse. Dersom det oppstår slike funn i et prosjekt, kan du bli kontaktet med tilbud om informasjon og genetisk veiledning, hvis du på forhånd har samtykket til dette. Du vil få mulighet til å reservere deg mot å bli kontaktet om tilfeldige funn gjennom en egen avkryssing i samtykkeskjemaet.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert biobanken, og har gitt forhåndsgodkjenning (Referansenummer: 961731).

Sykehuset Telemark HF og ansvarshavende Kjersti Øvrum Skipar er ansvarlige for biobanken.

Behandlingen av personopplysninger skjer i samsvar med gjeldende personvernregelverk (EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav j, samt helseforskningsloven § 9), i tillegg til ditt samtykke.

GODKJENNING AV FREMTIDIGE FORSKNINGSPROSJEKTER

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materialet eller opplysninger fra deg skal forhåndsgodkjennes av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, men du vil kun unntaksvis bli spurt på nytt om slik bruk.

INFORMASJON OM FREMTIDIGE PROSJEKTER

Generell informasjon om planlagte forskningsprosjekter som skal benytte materiale og opplysninger fra denne biobanken vil bli publisert på Sykehuset Telemark HF sine nettsider før uttrekk av materiale og opplysninger til prosjektet. Du kan finne slik informasjon på: <https://www.sthf.no/bredtsamtykke>

UTLEVERING AV PRØVEMATERIALE

Det kan være aktuelt at biologisk materiale og tilhørende aidentifiserte opplysninger utleveres til samarbeidende forskningsmiljøer i Norge eller i utlandet for analyser. Materialet vil da bli utlevert uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger.

Dersom materiale og opplysninger sendes til land utenfor EØS, vil dette bare skje dersom det foreligger nødvendige avtaler og rettslig grunnlag som sikrer et forsvarlig personvern og at materialet behandles i tråd med gjeldende regelverk.

DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Å avgi biologisk materiale og helseopplysninger til kreft biobanken er frivillig og krever samtykke. Det vil ikke ha noen betydning for din behandling dersom du velger ikke å avgi samtykke, eller dersom du senere ønsker å trekke deg.

MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE, INNSYNSRETT, ENDRING OG SLETTING AV OPPLYSNINGER

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilket materiale som er lagret fra deg. Du kan når som helst kreve at materialet blir destruert, uten at du må oppgi noen grunn. Destruksjon av materialet vil imidlertid ikke innebære sletting av utledete opplysninger som har inngått i sammenstilling eller analyser.

KONTAKT

Dersom du har spørsmål til biobanken studien, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte biobank- og registeransvarlig lege Kjersti Øvrum Skipar (tlf.nr 98444114, mailadresse: kjeski@sthf.no).

Dersom du har spørsmål om personvernet i biobanken, kan du kontakte: personvern@sthf.no

SAMTYKKE TIL LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE

Jeg samtykker til at mitt biologiske materiale og mine helseopplysninger kan lagres i biobank og forskningsregister for kreft ved Sykehuset Telemark HF og brukes i fremtidig forskning i tråd med informasjonen over.

☐**Ja**☐**Nei**

Jeg ønsker å bli kontaktet ved tilfeldige funn av genetisk årsak med mulig helsemessig betydning.

☐**Ja**☐**Nei**

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers fødselsdato

Deltakers navn med trykte bokstaver