

INFORMASJONSBREV TIL PASIENTER SOM BEHANDLES AV ANSATTE I SEKSJON FOR KLINISK ERNÆRING, OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS

Som pasient som behandles av ansatte i Seksjon for klinisk ernæring ved Oslo universitetssykehus blir du forespurt om å bidra til forskning på under- og feilernæring. Vi ønsker å lagre informasjon om deg og biologisk materiale til bruk i fremtidige forskningsprosjekter som vil hjelpe oss å forstå tilstander relatert til under- og feilernæring bedre, samt finne de beste behandlingene for dette.

Dersom du ikke ønsker å delta, vil dette ikke påvirke behandlingen du får. Dersom du vil bidra til dette, viser vi til informasjon og samtykke for Ernæringsregisteret og Ernæringsbiobank1 som følger under.

FORESPØRSEL OM Å AVGI BLODPRØVER OG OPPLYSNINGER TIL

ERNÆRINGSREGISTERET OG ERNÆRINGSBIOBANK1

BAKGRUNN OG HENSIKT

Du får denne forespørselen fordi du har hatt eller skal ha time med klinisk ernæringsfysiolog eller sykepleier ved Seksjon for klinisk ernæring, Oslo universitetssykehus. Det er Oslo universitetssykehus som er ansvarlig for Ernæringsbiobank1 og Ernæringsregisteret. Nasjonal Kompetansetjeneste for sykdomsrelatert underernæring (NKSU) (lokalisert på Oslo universitetssykehus) står for den daglige driften av registeret og biobanken.

Hensikten med registeret og biobanken er å bedre forståelsen av tilstander relatert til under- og feilernæring, bedre diagnostikk, samt finne de beste behandlingene for dette.

INFORMASJON SOM GJELDER

ERNÆRINGSREGISTERET

HVILKE OPPLYSNINGER SKAL INNSAMLES?

Til Ernæringsregisteret spør vi om å få innhente relevante opplysninger om deg og din sykdom i et bredt forskningsregister som skal brukes til ernæringsforskning, kvalitetssikring og helsetjenesteforskning. Dette inkluderer opplysninger fra din journal, laboratorier, røntgen og andre diagnostiske bilder, og fra interne kvalitets- og behandlingsregistre ved Oslo universitetssykehus. Det kan også hende at vi spør deg om å fylle ut et eller flere spørreskjema.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg lagres i en forskningsdatabase dedikert til Ernæringsregisteret og skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til å få innsyn i de sikkerhetstiltakene vi har ved behandling av opplysningene.

Ernæringsregisteret vil opprettholdes så lenge det er behov for det, og data kan bli brukt i flere vitenskapelige artikler. I første omgang vil registeret ha 15 års varighet, med mulighet for forlengelse så lenge det er behov for registeret. Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet fem år etter prosjektslutt.

BREDT SAMTYKKE

Når du samtykker til lagring av opplysninger til Ernæringsregisteret, avgir du også et bredt samtykke til at relevante helseopplysninger skal brukes til fremtidig forskning innen feil- og underernæring.

GODKJENNING

Forskningsregisteret har fått tilråding av personvernombudet ved Oslo universitetssykehus.

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Oslo universitetssykehus og prosjektleder Ingvild Paur et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

INFORMASJON SOM GJELDER

ERNÆRINGSBIOBANK1

HVILKET BIOLOGISK MATERIALE SKAL INNSAMLES?

Til Ernæringsbiobank1 (forskningsbiobanken) samler vi inn blodprøver. I noen tilfeller kan det også være aktuelt å samle urinprøver og avføringsprøver.

Vi vil spørre deg om du er villig til å avgi blodprøver, uten at dette er nødvendig for din behandling. I noen tilfeller ønsker vi å lagre overskudd av blodprøver som tas i forbindelse med behandling. Det vil dreie seg om mindre mengder prøver, innenfor medisinsk forsvarlige rammer. Blodprøvene tas av trent helsepersonell ved rutinemessig stikk i armen, og selve stikket kan være litt ubehagelig. Du vil kun bli spurt om å avgi blodprøver dersom du har time med fysisk oppmøte på Ernæringspoliklinikken.

HVA SKJER MED PRØVENE SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i forskningsbiobanken som er lokalisert på Domus Medica på Gaustad i Oslo. Klinisk ernæringsfysiolog og faglig leder for Nasjonal kompetansetjeneste for sykdomsrelatert underernæring Ingvild Paur er ansvarlig for forskningsbiobanken.

Forskningsbiobanken vil opprettholdes så lenge det er behov for det, og vil dermed ikke ha noen tidsbegrensning. Prøvene i biobanken destrueres ved prosjektslutt.

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 feil- og underernæring.

GODKJENNINGER OG FREMTIDIGE FORSKNINGSPROSJEKTER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gitt forhåndsgodkjenning til opprettelse og lagring av prøver i biobanken (saks nummer 2015/2361).

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materialet fra deg skal forhåndsgodkjennes av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

UTLEVERING AV PRØVEMATERIALE

Det kan være aktuelt å utlevere biologisk materiale til andre forskningsinstitusjoner i inn- og utland. Materialet vil kun utleveres uten navn, fødselsnummer eller andre opplysninger som gjør at personer kan gjenkjennes.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Det er ikke planlagt å gjøre genetiske analyser på det materialet som er samlet inn. Det kan imidlertid bli aktuelt med forskningsprosjekter som omfatter dette i fremtiden. I så tilfelle vil du bli kontaktet igjen for å eventuelt avgi nytt samtykke til disse genetiske analysene.

INFORMASJON SOM GJELDER BÅDE

ERNÆRINGSREGISTERET OG ERNÆRINGSBIOBANK1

INNSAMLING OG BRUK AV HELSEOPPLYSNINGER

Biobanken vil inneholde noen opplysninger om deg (navn, personnummer, diagnose(r)). Registeret vil også inneholde navn, personnummer, diagnose(r), samt andre helseopplysninger relatert til din behandling ved Seksjon for klinisk ernæring, Oslo universitetssykehus. Disse opplysningene er kun tilgjengelige gjennom en koblingsnøkkel som skal beskytte din identitet, men samtidig gjøre det mulig å knytte opplysningene om deg til ditt materiale og dine opplysninger gjennom en koblingsnøkkel. Det er kun autoriserte personer i klinikken som har tilgang til kodelisten. Virksomheten er ansvarlig for at koblingsnøkkel oppbevares og forvaltes forsvarlig. Materiale og opplysningene om deg vil analyseres i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter. Samtykket du gir, vil lagres i et samtykkeregister.

SAMMENSTILLING AV DATA FRA REGISTERET OG BIOBANKEN MED ANDRE OPPLYSNINGER

I enkelte forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra biobanken og registeret med opplysninger fra pasientjournal, helseundersøkelser, andre helseregistre eller offentlige administrative registre. Aktuelle registre er Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister og Reseptregisteret. Det er administrerende direktør ved Oslo universitetssykehus som har det overordnede ansvar for all behandling av slike data.

INFORMASJON OM FREMTIDIGE PROSJEKTER

Du vil få mulighet til å få ytterligere informasjon om forskningen når du er til time ved Ernæringspoliklinikken eller har konsultasjon med klinisk ernæringsfysiolog på en sengepost.

Du finner også informasjon om bruken av det brede forskningsregisteret og forskningsbiobanken på:

- <https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/nasjonale-og-regionale-tjenester/nasjonal-kompetansetjeneste-for-sykdomsrelatert-underernering-nksu>

DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Å avgi biologisk materiale til Ernæringsbiobank1 er frivillig og krever samtykke. Likeledes er det frivillig å samtykke til at vi lagrer dine opplysninger i Ernæringsregisteret.

Det vil ikke ha noen betydning for din behandling dersom du velger å ikke avgi prøve, ikke samtykke til lagring av opplysninger eller dersom du senere ønsker å trekke deg.

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

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilket materiale som er lagret fra deg i Ernæringsbiobank1. Du kan når som helst kreve at dette materialet blir destruert, uten at du må oppgi noen grunn.

Du har også rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg i Ernæringsregisteret, og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du kan når som helst kreve at opplysningene blir slettet, uten at du må oppgi noen grunn.

Destruksjon av materialet i biobanken og sletting av opplysninger i Ernæringsregisteret vil imidlertid ikke innebære sletting av opplysninger som allerede har inngått i artikler, avhandlinger, rapporter eller analyser.

KONTAKT

Dersom du har spørsmål om Ernæringsbiobank1 eller Ernæringsregisteret kan du ta kontakt med faglig leder i Nasjonal kompetansetjeneste for sykdomsrelatert underernæring: Ingvild Paur, telefon 23079058, e-post: inpaur@ous-hf.no, eller sekretær ved Ernæringspoliklinikken på telefon 23079050.

Ansvarshavende for biobanken: Ingvild Paur, telefon 23079058, e-post: inpaur@ous-hf.no.

Personvernombud ved Oslo Universitetssykehus er Tor Åsmund Martinsen (toamar@ous-hf.no). Generelle spørsmål og henvendelser om personvern kan stilles til personvern@ous-hf.no

SAMTYKKE TIL LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE OG HELSEOPPLYSNINGER

Jeg er villig til å avgi bredt samtykke til at opplysninger om meg og min helse kan lagres i *Ernæringsregisteret* og bli benyttet til fremtidig forskning.

Jeg er villig til å avgi bredt samtykke til at mitt biologiske materiale kan oppbevares varig i *Ernæringsbiobank1* og bli benyttet i fremtidig forskning.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Deltakers fødselsnummer

Fylles kun ut av prosjektmedarbeidere:

Dersom informasjonen i dette skrivet er gitt muntlig:
Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet