

NORSK REGISTER FOR BARNEREVMATOLOGI (NOBAREV) MED TILHØRENDE BIOBANK

BAKGRUNN OG HENSIKT

Dette er en forespørsel om vi kan registrere opplysninger om deg i Norsk Register for Barnerevmatologi, NOBAREV (et kombinert kvalitets- og forskningsregister) og lagre biologisk materiale (som blodprøver) i en tilhørende generell forskningsbiobank.

For at behandling og oppfølging av barn og ungdom med barnerevmatologiske sykdommer skal bli best mulig, trenger vi mer kunnskap. NOBAREV vil kvalitetssikre omsorgen for dere som har sykdommene, og øke kunnskap om årsaksfaktorer, forekomst, helse, komplikasjoner, funksjon, deltakelse og livskvalitet. Vi vil således bruke helseopplysningene og biologisk materiale til barnerevmatologisk forskning.

Den daglige driften er lagt til Seksjon for revmatologi, Oslo universitetssykehus (OUS). Barneavdelinger og revmatologiske avdelinger fra hele Norge vil delta.

HVA INNEBÆRER DELTAGELSE

Vi vil registrere navnet og fødselsnummeret ditt, den revmatologiske diagnosen, andre sykdommer du kan ha, hvordan sykdommen utvikler seg, resultat av billedundersøkelser (som ultralyd) og blodprøver (som betennelsesblodprøver og konsentrasjon av medisiner i blodet) samt medisiner og eventuelle bivirkninger av disse. Opplysningene vil enten registreres av helsepersonell som undersøker deg og/eller hentes fra sykehusjournalen din (eventuelt også fra andre sykehus eller fastlege). Du vil bli bedt om å fylle ut spørreskjemaer om din helse og livskvalitet (tar ca. 15-20 min). Svarene på spørreskjemaene vil deles med sykehuset hvor du følges opp. På sikt vil alle opplysninger bli lagret i en elektronisk dataløsning. Anonymiserte opplysninger om deg vil inngå i årsrapporter fra NOBAREV.

Hvis du samtykker til å delta i biobanken, vil det tas litt ekstra blod til nedfrysing. Blodprøven tas som regel sammen rutineprøvene og innebærer da ikke ekstra stikk. Ekstra biobankprøver vil vanligvis tas ved 1-2 oppfølgingsbesøk, og hos noen få spesielt forespurte opptil 4 ganger i året. Hvis det som del av rutineoppfølging likevel skal tas prøver av vev, blod, urin eller leddvæske, er det aktuelt at materiale som blir til overs lagres i biobanken. En kodeliste vil knytte helseopplysningene dine til biobankprøvene.

BREDT SAMTYKKE

Bredt samtykke innebærer at relevante helseopplysninger og biologisk materiale fra deg kan brukes til fremtidig barnerevmatologisk forskning. Samtykket vil lagres i et elektronisk samtykkeregister.

BRUK AV OPPLYSNINGENE TIL FORSKNING

Materiale i biobanken kan bli analysert i ulike forskningsstudier som også kan omfatte genetiske analyser. Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter dine helseopplysninger eller biobankmateriale til forskning må forhåndsgodkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), men du vil kun unntaksvis bli spurt på nytt om slik bruk.

I forskningsstudier blir identiteten din (navn og fødselsnummer) erstattet med en kode (avidentifisert). Listen som knytter navnet ditt til koden, blir oppbevart på et annet elektronisk sikret sted (område) enn de øvrige opplysningene. Kun autoriserte personer har tilgang til denne listen. Det vil ikke være mulig å gjenkjenne deg som person i noen av de vitenskapelige publikasjonene som blir laget. Helseopplysninger og biologisk materiale kan også bli brukt av andre samarbeidende forskningsgrupper i Norge eller i utlandet. Dette kan omfatte land med dårligere personvern enn i

Norge, men da vil opplysningene alltid være avidentifiserte. Du kan henvende deg til registeransvarlig lege, Helga Sanner (for kontaktinfo; se under) om du vil vite flere detaljer om hvor dine opplysninger er benyttet.

Forskningsprosjektene vil ikke ha noen direkte betydning for behandling eller oppfølging av deg her og nå, men kan gi verdifull kunnskap som kan bedre forståelse av sykdommen, diagnostikk og behandling i fremtiden.

INFORMASJON OM FREMTIDIGE PROSJEKTER

Du vil jevnlig motta informasjon om bruken av dine helseopplysninger og biobankmaterialet. Det vil skje i form av nyhetsbrev og/eller informasjon som legges ut på *Informasjonsportalen for NOBAREV* (se under).

SAMMENSTILLING AV DATA FRA NOBAREV M/ BIOBANK MED ANDRE OPPLYSNINGER

For å undersøke hvor stor andel av de med barnerevmatologiske sykdommer i Norge som faktisk blir registrert i NOBAREV, vil registeret jevnlig kobles til Folkeregisteret og Norsk pasientregister. Det er også aktuelt å sammenstille NOBAREV m/ biobank med opplysninger fra pasientjournal, helseundersøkelser som «Den norske mor, far og barn undersøkelsen», andre helseregistre som f.eks. Krefregisteret, Dødsårsaksregisteret, Legemiddelregisteret, Medisinsk fødselsregister, Nasjonalt vaksinasjonsregister, Meldesystem for smittsomme sykdommer, Hjerter- og karregisteret, Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer og Norsk vaskulittregister med biobank (se *informasjonsportalen for fullstendig oversikt*) - se under).

DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Å delta i NOBAREV med tilhørende biobank er frivillig. Det vil ikke ha noen betydning for din behandling om du ønsker at det ikke avgis helseopplysninger eller biobankprøver, eller dersom du senere ønsker å trekke samtykket.

GODKJENNINGER OG VARIGHET

NOBAREV har rettslig grunnlag i forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-1. Opplysningene lagres elektronisk så lenge det er nødvendig for å ivareta formålet med registeret. For biobanken har REK gitt forhåndsgodkjenning (2014/1437) – det biologiske materialet vil bli oppbevart på ubestemt tid. Administrerende direktør ved OUS er databehandlingsansvarlig for NOBAREV med tilhørende biobank.

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

Du kan når som helst få innsyn i hvilke opplysninger om og hvilket materiale fra deg som er lagret. Du kan også, uten å måtte oppgi noen grunn, trekke tilbake samtykket og kreve at opplysninger blir slettet eller biologisk materiale blir destruert. Dette gjelder ikke opplysninger som allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

KONTAKTOPPLYSNINGER OG INFORMASJONSPORTAL

Dersom du har spørsmål knyttet til NOBAREV med biobank, kan du kontakte registeransvarlig lege/ kontaktperson: Overlege og seniorforsker/professor Helga Sanner, NAKBUR, Seksjon for revmatologi, OUS, e-post: helsan@ous-hf.no . Du kan også kontakte registerkonsulent Berit Myhrmoen: bermyh@ous-hf.no / tel.: 22029418 ved NAKBUR, OUS.

Dersom du har spørsmål til personvernet i NOBAREV, kan du kontakte personvernombudet på OUS: personvern@oslo-universitetssykehus.no.

Informasjonsportal for NOBAREV (scan QR-kode til høyre): <https://oslo-universitetssykehus.no/personvern/informasjonsportal-for-deg-som-har-avgitt-bredt-samtykke/norsk-register-for-barnerevmatologi-nobarev>



SAMTYKKE TIL NORSK REGISTER FOR BARNEREVMATOLOGI (NOBAREV) MED TILHØRENDE BIOBANK FOR DEG ≥ 16 ÅR

Jeg har lest gjennom informasjonen og samtykker til at

- 1) Relevante helseopplysninger om meg registreres i NOBAREV og gjøres tilgjengelig for kvalitetssikring og barnerevmatologisk forskning.

Sted og dato

Din signatur

- 2) Blodprøver (og evt. annet biologisk materiale) lagres i tilhørende generell forskningsbiobank og gjøres tilgjengelig for barnerevmatologisk forskning.

Sted og dato

Din signatur

Pasient-identifikasjon

(Barnet's fødselsdato og navn, skrevet med
blokkbokstaver)