

## NORSK REGISTER FOR BARNEREVMATOLOGI (NOBAREV) MED TILHØRENDE BIOBANK

### BAKGRUNN OG HENSIKT

Dette er en forespørsel til deg om vi kan registrere opplysninger om barnet ditt 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 barna, 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 barnets navn og fødselsnummer, den revmatologiske diagnosen, andre sykdommer barnet 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 barnet eller hentes fra barnets journal på sykehuset (eventuelt også fra andre sykehus eller fastlege). Dere vil bli bedt om å fylle ut spørreskjemaer om barnets helse og livskvalitet (tar ca. 15-20 min). Svarene på spørreskjemaene vil deles med sykehuset hvor barnet følges opp. På sikt vil alle opplysninger bli lagret i en elektronisk dataløsning. Anonymiserte opplysninger om barnet vil inngå i årsrapporter fra NOBAREV.

Hvis dere samtykker til å delta i biobanken, vil det tas litt ekstra blod (mengde tilpasset barnets alder) 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 barnet kan brukes til fremtidig barnerevmatologisk forskning. Samtykket vil lagres i et elektronisk samtykkeregister. Etter barnet ditt har fylt 16 år vil det selv motta informasjon om NOBAREV med tilhørende biobank, og få mulighet til å reservere seg mot videre deltagelse. Hvis det på det tidspunkt fortsatt skal samles biologisk materiale til biobanken, vil barnet bli bedt om å samtykke til dette selv.

### 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 helseopplysninger eller biobankmateriale til forskning må forhåndsgodkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), men du eller barnet vil kun unntaksvis bli spurt på nytt om slik bruk.

I forskningsstudier blir barnets identitet (navn og fødselsnummer) erstattet med en kode (avidentifisert). Listen som knytter barnets navn 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 barnet 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 barnets opplysninger er benyttet.

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

#### INFORMASJON OM FREMTIDIGE PROSJEKTER

Du eller barnet (etter fylte 16 år) vil jevnlig motta informasjon om bruken av helseopplysningene og biobankmaterialet. Det vil skje i form av nyhetsbrev og/eller *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 barnets 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 og hvilket materiale fra barnet ditt 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

Hvis du har spørsmål knyttet til NOBAREV med biobank eller ønsker å trekke deg fra deltagelse, kontakt registeransvarlig lege: overlege og professor Helga Sanner, e-post: [helsan@ous-hf.no](mailto:helsan@ous-hf.no) eller registerkonsulent Berit Myhrmoen: [bermyh@ous-hf.no](mailto:bermyh@ous-hf.no) / tel.: 22029418.

Dersom du har spørsmål til personvernet i NOBAREV, kan du kontakte personvernombudet på OUS: [personvern@oslo-universitetssykehus.no](mailto: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 BARN < 16 ÅR

Jeg har lest gjennom informasjonen og samtykker til at

- 1) Relevante helseopplysninger om mitt barn/ungdom registreres i NOBAREV og gjøres tilgjengelig for kvalitetssikring og barnerevmatologisk forskning.

---

Sted og dato

Signatur av minst en av foreldrene / foresatte

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

---

Sted og dato

Signatur av minst en av foreldrene / foresatte

**Pasient-identifikasjon:**

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