

## Spørsmål om du vil være med på å være deltaker på

### *Norsk PCD-register*

#### **Bakgrunn**

Dette er et spørsmål til deg om du vil delta i et forskningsprosjekt basert på et register for primær ciliær dyskinesi (PCD). Vi spør fordi vi ønsker å finne ut hvordan vi best kan behandle og følge opp pasienter med PCD. Dersom du sier ja til å delta, vil vi legge informasjon om deg hentet fra journalen og fra undersøkelser, og legge dette inn i et register. Dette registeret heter et PCD-register, og er en liste som samler opplysninger fra mange pasienter med PCD etterhvert som nye undersøkelser gjøres. Norsk senter for cystisk fibrose (NSCF) vil samle informasjonen om deg, mens Oslo universitetssykehus (OUS) har ansvaret for at all informasjonen brukes slik det er bestemt og gitt tillatelse til. For at forskere i flere land kan samarbeide om forskningen, finnes det lignende registre med informasjon om pasienter med PCD i Europa og hele verden; the International PCD cohort (iPCD; [https://www.ispm.unibe.ch/research/research\\_registries\\_and\\_databases/index\\_eng.html](https://www.ispm.unibe.ch/research/research_registries_and_databases/index_eng.html)) og the international registry for Primary Ciliary Dyskinesia ([www.pcdregistry.eu](http://www.pcdregistry.eu)). Informasjonen i Norsk PCD-register vil kunne deles med iPCD og the international registry for PCD), men på en slik måte at ingen utenfor OUS vil kunne vite hvem du er.

#### **Hva skjer hvis jeg sier ja til å være med?**

Du behøver ikke gjøre noe spesielt, utenom å gi ditt samtykke (gi lov) til å delta. Informasjonen om deg finner vi i journalen fra undersøkelsene og samtalene du har som pasient ved OUS eller annet sykehus i Norge. Informasjonen fra deg vil hentes fra pasientjournalen, undersøkelser av ulike prøver (blodprøver, slimprøver, vevsprøver og andre kroppsvæsker) og billeddiagnostikk (for eksempel røntgenbilder eller CT undersøkelser). Vi vil også kunne spørre om det er greit å ta et ekstra glass med blod når det tas blodprøve, og et ekstra glass fra spyttprøve når dette gjøres. Disse ekstraglassene lagres i en egen PCD-biobank. Se egen informasjon om denne biobanken (lagring av nedfrosset materiale).

#### **Vil forskningsprosjektet bli nyttig for meg?**

Det er ikke sikkert at forskningsprosjektet blir nyttig for deg direkte. Men forskningsprosjektet vil kunne føre til bedre behandling og muligheter for å diagnostisere sykdommen slik at du og andre pasienter med sykdommen vil kunne få nytte av forskningen senere.

#### **Alt er hemmelig**

Fordi du har vært til behandling på sykehuset, har sykehuset opplysninger om deg. Det vil si at sykehuset vet mange ting om deg og sykdommen eller tilstanden din. Vi har lyst til å bruke denne informasjonen om deg i dette prosjektet. Alt vi vet om deg er hemmelig. Vi vil i Norsk PCD-registeret lagre navn og fødselsnummer, men når det skal forskes på data i registeret bruker vi en kode, sånn at de som leser opplysningene ikke kan se navnet ditt. Opplysningene blir lagret på et sikret område på datanettverket vårt. Hvis det blir skrevet om prosjektet i blader eller aviser, er det ingen som kan kjenne igjen deg.

#### **Det er frivillig å være med!**

Det er frivillig å være med i forskningsprosjektet. Hvis du ikke har lyst, er det helt greit. Du trenger ikke å fortelle hvorfor du ikke har lyst til å være med. Du vil uansett få den samme behandlingen fra legen din.

#### **Det er lov å ombestemme seg**

Selv om du har lyst til å være med i prosjektet nå, kan du ombestemme deg hvis du vil. Da kan du eller foreldrene dine ringe til Seksjonsleder ved NSCF eller hans stedfortreder i medisinsk faglige spørsmål. Telefon: 23 01 55 90 (09-15), mandag-fredag og si i at du ikke vil være med lenger. Hvis du ombestemmer deg, kan du be oss om å slette alle opplysningene om deg. Du trenger ikke fortelle hvorfor du har ombestemt deg. Du får samme behandlingen fra legen din uansett. Hvis du sier ja til å

være med i prosjektet, har du lov til å få vite hvilke opplysninger vi har om deg. Hvis du mener at noe er feil, kan du be oss om å rette det. Vi kommer til å slette alle opplysningene om deg når prosjektet er over i 2030, men det kan ved forlengelse av prosjektet være aktuelt å be om nytt samtykke for dette.

**Fyller du 16 år mens du er med i prosjektet?**

Hvis du fyller 16 år mens du er med i prosjektet, kommer du til å få et nytt brev i posten etter at du har fylt 16 år. I det brevet kommer vi til å spørre om du fortsatt vil være med i prosjektet. Det er fordi du har lov til å bestemme selv etter at du har fylt 16 år uten dine foreldres tillatelse.