

Spørsmål om du vil være med på å være deltaker i

PCD-biobank

Bakgrunn

Dette er et spørsmål til deg om du har lyst til å være med som deltaker å opprette en biobank med prøver (nedfrosset biologisk materiale) fra pasienter med primær ciliær dyskinesi (PCD). Siden du har PCD så ber vi om din tillatelse til å bruke biologisk materiale fra deg. Materialet vil bli samlet inn i forbindelse med behandling av deg på sykehuset eller gjennom egne forskningsprosjekter der du har sagt deg villig til å delta som har med primær ciliær dyskinesi å gjøre. Oslo Universitetssykehus vil være ansvarlig for å behandle data vedrørende biobanken. Norsk senter for cystisk fibrose (NSCF), ved Oslo Universitetssykehus (OUS), Ullevål, er i ferd med å etablere et register for primær ciliær dyskinesi i Norge (Norsk PCD-register) som vil bli nært knyttet til denne biobanken. Materialet fra biobanken vil kun bli brukt til å forstå PCD eller PCD-lignende tilstander bedre.

Hva skjer hvis jeg sier ja til å være med?

Ved kontroller på sykehuset eller i et forskningsprosjekt der du har sagt deg villig til å delta vil det kunne bli tatt forskjellige prøver av deg (blodprøver, slimprøver, vevsprøver - f.eks flimmerhår (cilier) og andre kroppsvæsker). Hvis du sier ja til å være med i PCD-biobank vil noe av materialet fra prøvene du har tatt bli lagret i en fryser ved OUS. Prøvene kan som ledd i fremtidige forskningsprosjekter der du har sagt deg villig til å være med bli sendt for analyse til andre laboratorier i og utenfor Norge. Alle slike forskningsprosjekter må ha godkjent søknad til Regional Etisk Komité og datatilsynet. Biobanken planlegges å drives til 2045. Etter dette vil det biologiske materialet (prøvene) tilintetgjøres. Dersom prosjektet skulle bli forlenget vil du bli spurt om nytt samtykke.

Vil forskningsprosjektet bli nyttig for meg?

Det er ikke sikkert at forskningsprosjektet kan få direkte nytte for deg. Det kan hende at forskningsprosjektet kan gi resultater som kan være nyttige for andre pasienter som har den samme sykdommen som deg.

Alt er hemmelig

Fordi du har vært til behandling på sykehuset, har sykehuset opplysninger om deg. Det vi si at sykehuset vet mange ting om deg og sykdommen eller tilstanden din. Vi ønsker å bruke denne informasjonen og materialet fra deg i biobanken i dette prosjektet. Alt vi vet om deg er hemmelig. I stedet for å bruke navnet ditt, bruker vi en kode, slik 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 komme til å kjenne deg igjen.

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 senere 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 fra 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 de mener at noe er feil, kan du be oss om å rette det. Vi kommer til å slette alle opplysningene om deg senest i 2043. 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. 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, uten foreldrene dine, etter at du har fylt 16 år.