

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKT OG OM Å AVGI BIOLOGISK MATERIALE TIL FORSKNINGSBIOBANK

FLÅTTBÅRNE SYKDOMMER OG SUBJEKTIVE HELSEPLAGER; EN HELSEUNDERSØKELSE I SØGNE KOMMUNE, VEST-AGDER (TICKVA)

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å kartlegge forekomsten av forskjellige flåttbårne infeksjoner og deres betydning for folkehelsen. Alle som bor i Søgne kommune og er mellom 18 og 69 år vil bli spurt om å delta. Søgne kommune er valgt fordi det er mye flått og flåttbårne infeksjoner der. Forskningsenheten ved Sørlandet sykehus HF er ansvarlig for studien og biobanken.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Deltakelse i studien innebærer at du må ta en blodprøve for å se om du tidligere i livet har vært smittet av flåttbårne mikrober. Du må også svare på et spørreskjema om egen helse, dette tar 15-20 minutter.

Hovedformålet med studien er å kartlegge ved hjelp av en blodprøve hvor mange som i løpet av livet har vært smittet med borreliabakterien og/eller andre mer sjeldne flåttbårne mikrober som skogflåttencefalittvirus, anaplasma, bartonella og rickettsia. Alle blodprøvene vil bli analysert for antistoffer mot borreliabakterien og et utvalg av prøvene vil bli analysert for antistoffer mot de andre mikroberne. Et annet formål er å kartlegge helsetilstanden til befolkningen ved hjelp av spørreskjema med fokus på såkalte subjektive helseplager (tretthet, smerter, svimmelhet med mer), symptomer på angst og depresjon, og kroniske sykdommer i nervesystem og ledd. Det vil så bli undersøkt om tidligere gjennomgått infeksjon med flåttbårne mikrober er en risikofaktor for kroniske sykdommer og/eller subjektive helseplager.

Et siste formål er å opprette en forskningsbiobank der vi lagrer blodprøver og relevante helseopplysninger. Det biologiske materialet blir oppbevart på ubestemt tid og skal brukes i fremtidig forskning på flåttbårne infeksjoner, nevrologiske sykdommer og subjektive helseplager.

Inklusjon av deltakere starter i juni 2015 og forventes å pågå i 1-1,5 år. Det vil bli tilbud om blodprøvetaking ved Søgne legesenter. Spørreskjemaet besvares på internett. Gå inn på nettsiden www.svarfabrikken.no og skriv inn din respondentnøkkel (denne får du utlevert ved blodprøvetakingen). Hvis du ønsker papirversjon framfor nettbasert spørreskjema kan du også få det ved blodprøvetakingen. Hvis du ønsker å få resultatet av blodprøven (som viser om du en gang tidligere i livet har vært smittet av flåttbårne mikrober) må du krysse av for det, og skrive inn navn/adresse for svar i spørreskjemaet. Det kan ta mange måneder før svaret kommer fordi vi samler opp en del prøver før vi gjør analysene. Vi planlegger å analysere data og publisere resultater i perioden 2017-2019.

BREDT SAMTYKKE

Når du avgir biologisk materiale til forskningsbiobanken, avgir du også et bredt samtykke til at materiale og relevante helseopplysninger skal brukes til fremtidig forskning innen flåttbårne infeksjoner, nevrologiske sykdommer og subjektive helseplager.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordelen med å delta er at du bidrar til forskning som vil kunne føre til sikrere diagnostikk og behandling av flåttbårne sykdommer, og til økt kunnskap om subjektive helseplager. Du kan også få vite om du selv tidligere har vært smittet av flåttbårne mikrober. Ulempene med å delta er at du må avsette litt tid, og at du må ta en blodprøve (standard venøs blodprøve) som kan medføre litt ubehag.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for eventuell videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Erik Thortveit ved Sørlandet sykehus, telefon 38 07 39 10.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en koblingsnøkkel. Kun autorisert personell har tilgang til koblingsnøkkelen som oppbevares ved Biobanken Nasjonalt Folkehelseinstitutt og ved Forskningsenheten Sørlandet sykehus HF.

Den nettbaserte spørreskjemaoppløsningen er utviklet for å være sikker og enkel i bruk. Svarene blir overført til en database på en sykehusserver som er beregnet for forskning. Opplysningene om deg vil være aidentifiserte ved bruk. Resultatene av blodprøvene vil bli behandlet på samme måte med unntak av når du selv ønsker resultatene tilsendt. De som analyserer blodprøvene vil ikke kjenne til hvilke helseopplysninger du har gitt.

Informasjonen planlegges oppbevart til 2030. Søknad om eventuell forlenget oppbevaring av informasjonen vil da bli vurdert.

HVA SKJER MED BLODPRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i TickVA-forskningsbiobank. Biobanken er fysisk lokalisert ved Nasjonalt Folkehelseinstitutt i Oslo. Prosjektleder Erik Thortveit ved Forskningsenheten Sørlandet sykehus er ansvarshavende for biobanken.

Biobanken vil inneholde opplysninger om prøvetakingsdato, navn og fødselsnummer. Når blodprøvene mottas i biobanken kontrolleres fødselsnummer mot Folkeregisteret for å sikre korrekt registrering. Navn og fødselsnummer vil videre kun være tilgjengelig gjennom en koblingsnøkkel. Virksomheten er ansvarlig for at koblingsnøkkelen oppbevares og forvaltes forsvarlig. Materialet og opplysningene om deg lagres permanent og vil analyseres i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter.

UTLEVERING AV PRØVEMATERIALE OG OPPLYSNINGER

Det kan være aktuelt at biologisk materiale og opplysninger utleveres til forskningsinstitusjoner i inn- og utland. Materialet vil kun utleveres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenkende opplysninger. Koden som knytter deg til dine personidentifiserende opplysninger vil ikke bli utlevert.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Det kan i fremtiden bli aktuelt å undersøke blodet for forskjellige immunologiske og genetiske markører for å kartlegge årsaken til at noen er mer disponerte for flåttbårne infeksjoner med etterfølgende subjektive helseplager enn andre. Studiedeltakerne vil ikke bli forespurt om nytt samtykke hvis slike analyser blir aktuelle, men det vil bli forelagt regional komité for medisinsk- og helsefaglig forskningsetikk for godkjenning. Resultatet av slike analyser vil kun ha interesse på gruppenivå, og kan ikke brukes til å si noe om hvert individs risiko for sykdommer.

GODKJENNING AV FREMTIDIGE FORSKNINGSPROSJEKTER

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materiale fra deg skal forhåndsgodkjennes av en regional komité for medisinsk- og helsefaglig forskningsetikk, men du vil kun unntaksvis bli spurt på nytt om slik bruk.

FORSIKRING

Som deltaker er du dekket i henhold til Pasientskadelovens bestemmelser.

ØKONOMI

Studien er finansiert av de regionale helseforetakene. Prosjektet er ikke ment å gi økonomisk avkastning. Det er heller ikke noe økonomisk vinning knyttet til prosjektet for personer som arbeider eller deltar i prosjektet.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk- og helsefaglig forskningsetikk (referanse 2013/2082/REK sør-øst A).

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET OG TIL LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE

FLÅTTBÅRNE SYKDOMMER OG SUBJEKTIVE HELSEPLAGER;
EN HELSEUNDERSØKELSE I SØGNE KOMMUNE, VEST-AGDER (TICKVA)

- Jeg er villig til å delta i prosjektet
- Jeg er villig til å avgi bredt samtykke til at mitt biologiske materiale kan oppbevares varig i TickVA-forskningsbiobank og bli benyttet i fremtidig forskning

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver