

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I MIDT-NORSK HJERNESVULSTREGISTER OG/ELLER LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE I REGIONAL FORSKNINGSBIOBANK MIDT-NORGE (RFB)

30.11.15

Bakgrunn og hensikt

Det finnes mange forskjellige hjernesvulsttyper med svært ulik prognose. For mange ulike svulster i hjernen og ellers er det et økende fokus på individualisert behandling. En behandling som er optimalt tilpasset den enkelte *pasient* kan gjøre at flere lever bedre med sin sykdom og at kanskje flere blir friske. Målet er *todelt* ettersom man søker å gi mest mulig effektiv behandling, men samtidig ønsker man også å unngå behandling som ikke virker for å redusere risiko for unødvendig behandling og bivirkninger. En forutsetning for individualisert behandling er at vi vet mer om de svulsttypene som vi behandler og en måte å gjøre dette på er ved inngående analyser av gener og ulike molekylære markører.

Kort fortalt så ønsker vi:

- Å kartlegge symptomer, behandling og sykdomsforløp hos pasienter med hjernesvulst eller der det kan være mistanke om hjernesvulst
- Å samle vev fra svulstene som uansett skal fjernes under operasjonen og lagre dette nedfrosset i en biobank for senere vevsanalyser. Posisjonen vevsprøven(e) tas fra kobles opp mot bildene som tas før og under operasjonen (MR og ultralyd) slik at man vet hvor i svulsten vevsprøven(e) er tatt fra
- Å samle blod fra hjernesvulstpatientene i en biobank (RFB) for senere analyser for bl.a. å kunne sammenligne arvestoff (DNA) i svulsten med ditt normale (friske) arvestoff. Man vil også kunne lete i blod etter såkalte biomarkører som gir informasjon om forløp eller behandlingseffekter
- Å kunne benytte vev, blod, helseopplysninger og bildediagnostikk som er tatt i forbindelse med din tilstand i videre forskning og metodeutvikling
- På sikt å kunne bidra med økt kunnskap for å kunne gi en mer skreddersydd behandling for hver enkelt pasient

Hvorfor spør vi deg?

Det er påvist forandringer i hjernen din som gjør at det planlegges en nevrokirurgisk operasjon. Ut ifra bildene er hjernesvulst en mulig diagnose.

Hva innebærer deltakelsen?

Vi har etablert et hjernesvulstregister for pasienter som behandles i helseregion Midt-Norge. Dette registeret er koblet mot en biobank (RFB) hvor vi lagrer vev og blod fra pasientene. Du vil få muntlig informasjon og avgi samtykkeerklæring når du innlegges til operasjon.

- Ved å samtykke til oppfølging av Midt-Norsk hjernesvulstregister så aksepterer du å fylle et spørreskjema om din helsestand samt bli intervjuet av en forskningssykepleier før

operasjonen. I tillegg vil du bli kontaktet per telefon etter 1, 6, 12 og 24 måneder med gjentatte spørsmål og spørreskjema. Dersom du ikke ønsker en slik aktiv oppfølging spør vi likevel om samtykke til at vi kan registrere helseopplysninger fra din journal og røntgensystemer i hjernesvulstregisteret.

- Ved å samtykke til å delta i biobanken så aksepterer du at vi lagrer vevsprøver fra svulsten som likevel skal fjernes, og som ikke er nødvendig i den rutinemessige diagnostikken ("overskuddsmateriale"). 1-4 ekstra vevsprøver vil bli tatt i forbindelse med inngrepet fra områder i svulsten som likevel skal fjernes. I tillegg lagrer vi blodprøver fra tre ekstra blodprøveglass som vil tas i forbindelse med narkosen/operasjonen.

Det vil ikke få noen behandlingsmessige konsekvenser for deg om du ikke ønsker å bli fulgt opp av registeret eller delta i biobanken.

Mulige fordeler og ulemper

Tidsbruk: Dersom du samtykker til aktiv oppfølging vil det ta deg opp til 15 minutter å fylle ut spørreskjemaene/besvare spørsmål hver gang.

Risiko ved operasjon? Dersom du samtykker til deltagelse i biobanken vil det tas ekstra vevsprøver fra svulsten din under operasjonen, men kun fra områder som uansett skal tas bort. Ved prøvetaking kan det en sjelden gang oppstå blødninger (risiko 2-5 %), men dette anses uproblematisk ved en åpen operasjon da man uansett skal fjerne det aktuelle området og således stopper eventuelle blødninger som oppstår under prøvetaking. Operasjonen kan også ta opp mot 15 minutter lenger tid på grunn av den ekstra vevsprøvetakingen.

Egennytte? Vevsprøvene som lagres i biobanken vil neppe analyseres før om flere år og således vil ikke disse prøvene være med på å styre behandlingen du skal ha videre.

Sensitiv informasjon? Av mulige analyser vi tenker å gjøre nevnes genetiske analyser, proteinanalyser, celleanalyser og vi holder også muligheten åpen for å benytte oss av framtidige analyseteknikker som ennå ikke er etablerte. Det vil ikke bli aktuelt å foreta en fullstendig kartlegging av arvematerialet (DNA-sekvensen).

Forskningen vår vil altså verken medføre betydningsfulle fordeler eller ulemper for deg, men vil kunne føre til ny kunnskap om hjernesvulster som kan komme fremtidige pasienter til gode.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Alle opplysningene vil bli behandlet konfidensielt og ingen uvedkommende vil få tilgang til dine opplysninger. Det er kun autorisert personell knyttet til registeret og biobanken (RFB) som har adgang til helseopplysningene om deg. All data vil aidentifiseres før utlevering til forskere og det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studier når disse publiseres i vitenskapelige tidsskrifter eller presenteres på fagmøter/konferanser.

Kobling av registre

I enkelte prosjekt kan det være ønskelig å sammenstille resultatene med data fra store befolkningsundersøkelser (for eksempel Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag). Noen ganger

kan det være ønskelig å innhente tilleggsinformasjon som finnes i følgende helseregistre: Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll, Forsvarets helseregister, andre forskningsdatabaser (f.eks om du er med i flere, ulike forskningsprosjekt), eller andre registre. Hvilke opplysninger som kan hentes fra helseundersøkelser eller helseregistre, vil være avgrenset av hvilke opplysninger som finnes lagret i disse. Vi ber om din tillatelse til å innhente tilleggsinformasjon fra de nevnte befolkningsundersøkelser og helseregistre.

Etikk

Alle som behandler biologisk materiale og opplysninger om dette, er underlagt taushetsplikt i henhold til Forvaltningsloven § 13 og Helsepersonelloven § 21. Det meste av forskningen vil foregå i Midt-Norge, men i enkelte tilfeller kan det være nødvendig å overføre deler av materialet til forskere andre steder i landet, eventuelt i utlandet.

Registreringen og lagring av vev og blod i biobanken er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Midt-Norsk Hjernesvulstregister har konsesjon fra Datatilsynet. Det gjøres oppmerksom på at tillatelse til å lagre svulstvev i biobanken og helseopplysninger i registeret i denne sammenhengen er å regne som et "bredt samtykke" da det ikke er begrenset til ett enkelt forskningsprosjekt. Fremtidige forskningsprosjekter knyttet til registeret/biobanken må godkjennes av Regional Etisk Komité (REK) og registerets styringsgruppe før aidentifiserte data eventuelt utleveres til forskning.

Forsikring og erstatning

Ettersom den aktuelle behandlingen skjer innenfor rammen av vanlig klinisk virksomhet er det heller ikke noen spesielle forsikringer eller erstatningsmuligheter som følge av studien. Du vil derfor være dekket av vanlige forsikringer og ha erstatningsmuligheter som en hver annen pasient (herunder Norsk pasientskadeerstatning, NPE).

Frivillig deltakelse

Dersom du gir ditt skriftlige samtykke, kan du når som helst kreve å få vite hvilket materiale som finnes av deg og hvilke prosjekter det er brukt i. Hvorvidt du velger å samtykke eller ikke, har ingen betydning for videre behandling ved sykehuset. Har du spørsmål om innsamlingen til forskningsbiobanken kan du kontakte professor Jostein Halgunset (telefon 72 57 33 47). Ønsker du å trekke tilbake et avgitt samtykke, kan du når som helst benytte følgende adresser/telefonnummer for å få fjernet og destruert materialet, uten å måtte begrunne dette nærmere:

Regional forskningsbiobank Midt-Norge
St. Olavs Hospital HF, Laborariesenteret
Erling Skjalgssonsgt. 1
7006 Trondheim

Tlf: 72 57 13 44 / 72 57 18 04
E-postadr: biobanken@stolav.no
www.stolav.no/biobanken

Hjernesvulstregisteret er samme vis basert på frivillighet. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til oppfølging. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien kan du kontakte stipendiat Lisa Millgård Sagberg (telefon 72 57 56 97, e-post lisa.millgard.sagberg@ntnu.no).

Både for biobanken og for helseregisteret ønsker vi å gjøre deg oppmerksom på at resultat av analyser som allerede er utført og brukt i publikasjoner ikke kan trekkes tilbake.

Datalagring

Det biologiske materialet i biobanken vil bli oppbevart og brukt så lenge det er noe igjen, og oppbevaring og bruk blir utført i samsvar med Helseforskningsloven og annet relevant lovverk. Ettersom uttak av vev vil være prosjektbasert og at data er koblet til et register som løper på ubestemt tid så blir også data lagret i ubestemt tid. Professor Jostein Halgunset er ansvarlig for forskningsbiobanken (telefon 72 57 33 47, e-post jostein.halgunset@ntnu.no) og professor Ole Solheim er ansvarlig for datamaterialet i hjernesvulstregisteret (telefon 72 57 52 56, e-post ole.solheim@ntnu.no). Instanser som kan tenkes å kontrollere grunnlagsmaterialet er f. eks. forskningsansvarlige, Uredelighetsutvalget for forskning og Helsetilsynet.