

## epiNOR-MS: Identifisering av epigenetiske biomarkører for medikamentrespons hos multippel sklerose pasienter – et trinn på veien mot persontilpasset medisin

### FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg som allerede er med i legemiddelutprøvningsstudien – NOR-MS - om å delta i et forskningsprosjekt som ønsker å identifisere målbare variabler i blod – såkalte epigenetiske biomarkører – som kan brukes til å forutsi medikamentrespons, altså hvor godt medisinene virker på den enkelte pasient. Vi håper at resultater herfra vil kunne bidra til bedre MS medisinering i fremtiden. Dette er et viktig steg på veien mot persontilpasset medisinering.

### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

I NOR-MS studien vil eller har det blitt samlet inn blodprøver fra deg, først før du startet på behandling og deretter etter 2, 6, 12, 14, 18 og 24 måneder på behandling med enten rituksimab eller cladribin (Mavenclad). Vi spør deg nå om tillatelse til å bruke blodprøver som er eller skal samles inn av deg i NOR-MS studien til studier av arvestoff (gener) og uttrykk og påvirkning av gener. Du trenger altså ikke ta flere prøver, men vi ber om tillatelse til å gjøre andre typer analyser på prøver som du har avgitt i forbindelse med NOR-MS studien. Disse analysene kommer i tillegg til analysene som gjøres i NOR-MS prosjektet. Vi ber deg også om at disse arvestoffanalysene kan knyttes opp mot opplysninger du allerede har avgitt i NOR-MS prosjektet. Vi ber også om at data kan utveksles med forskningsmedarbeidere i inn- og utland, der din identitet ikke vil være kjent for samarbeidspartnerne.

### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Du vil trolig ikke ha noen personlig fordel av å delta i studien, men resultater fra denne studien bidrar til økt kunnskap og vil i fremtiden kunne bidra til forbedring av MS-behandlingen. Denne tilnærmingen som benyttes i epiNOR-MS er et viktig trinn på veien mot persontilpasset medisinering. Vi kan ikke se at prosjektet innebærer noen ulemper for deltakerne, da blodprøver og klinisk informasjon allerede er hentet inn i NOR-MS prosjektet.

### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i denne studien, og samtykke til deltakelse gjøres via nettskjema. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du sier ja til å delta i studien har du rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling

av opplysninger vi har registrert om deg. Dersom du velger å trekke tilbake samtykket, vil ikke de innsamlede blodprøvene benyttes til nye analyser i epiNOR-MS.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på side 3).

#### HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Det hentes ikke inn nye opplysninger om deg i denne studien. Vi benytter allerede innsamlede opplysninger i NOR-MS studien. Vi minner om at du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil altså bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder i NOR-MS, Gro O Nygaard og sentrale personer i forskningsgruppa som har tilgang til denne listen.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i 15 år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

#### HVA SKJER MED BLODPRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Det skal altså ikke tas nye blodprøver til dette prosjektet, men vi skal bruke prøver fra NOR-MS prosjektet til nye analyser. Vi minner om at prøvene som er tatt eller tas av deg skal sendes til Oslo universitetssykehus og oppbevares i en forskningsbiobank på Oslo universitetssykehus. Alle prøver vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennbare opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er bare autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studiene når de publiseres.

Dersom det er igjen materiale etter at de beskrevne analysene er utført og dersom du samtykker til det, vil det være mulig å overføre biologisk materiale fra denne studien til videre MS-forskning. Dette vil kun gjøres dersom du også har samtykket til å avgi prøver til Norsk MS Register og Biobank.

#### DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Vi ber videre om tillatelse til å kunne utveksle data med forskningsmedarbeidere i inn- og utland, der din identitet ikke vil være kjent for samarbeidspartnere. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir lagret og ivarettatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vill aldri bli utlevert.

## GENETISKE UNDERSØKELSER

Prosjektet medfører studier av arveanlegg (gener), dets uttrykk og endring (epigenetikk). Analysene av data fra denne studien vil være målrettet for det aktuelle forskningsprosjektet og vil ikke ha som formål å avdekke risiko for framtidig sykdom. Det normale vil være at tilbakemelding om resultater av genetiske analyser ikke gis. Dersom utilsiktede funn av betydning for din helse allikevel skulle oppstå, så vil du bli kontaktet og gitt informasjon og veiledning av lege. Erfaring tilsier at dette forekommer sjelden. Resultatene fra de genetiske undersøkelsene lagres på en sikker server slik at personvern hensyn tas.

## FORSIKRING

Som pasient er du dekket av ordinære pasientforsikringer.

## OPPFØLGINGSPROSJEKT

Fordi forskningen utvikler seg hele tiden og det kan tilkomme nye problemstillinger kan det være behov for å benytte prøvene og resultater fra dine til flere analyser på et senere tidspunkt. Slike analyser vil kun bli gjennomført etter godkjenning av forskningssøknader til Regional Komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK). Dersom REK anbefaler det, vil vi be om tillatelse til å henvende oss for nytt samtykke til bruk av opplysningene dine i nye studier eller oppfølgingsstudier.

## ØKONOMI

Studien gjennomføres med støtte fra Forskning og utviklingsavdelingen i Nevroklinikken ved Oslo universitetssykehus, Oslo MS Forskningsgruppe, MS forbundet, Odd Fellow forskningsfond for Multipel sklerose-sykdommen, Halvor Høies fond, Anders Jahres fond og Stiftelsen DAM.

## GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (REK ID: 493809).

Prosjektleder seksjonsleder og professor Tone Berge, Forskning- og utviklingsavdelingen i Nevroklinikken, Oslo universitetssykehus, er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Vi behandler opplysningene i henhold til avtaler med Personvernombudet i henhold til føringer fra REK. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EU's personvernforening artikkel 6 nr. 1e) og artikkel 9 nr. 2j og ditt samtykke.

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder seksjonsleder og professor Tone Berge, Forskning- og utviklingsavdelingen i Nevroklinikken, Oslo universitetssykehus, telefon: 918 96 872, e-post: [tone.berge@ous-research.no](mailto:tone.berge@ous-research.no). Berge kan også kontaktes for praktisk informasjon og ønske om papirversjon av informasjonsskrivet og samtykket.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved OUS på e-post: [personvern@ous-hf.no](mailto:personvern@ous-hf.no)

## KONTAKTINFORMASJONEN DU HAR AVGITT VIA NETTSKJEMA

Kontaktinformasjonen du har avgitt lastes direkte opp på sikre servere ved Oslo universitetssykehus. Denne kontaktinformasjonen er ikke koblet med prøve-ID'er og kan altså ikke kobles med prøvesvar eller kliniske undersøkelser som er gjort hos din(e) behandlende lege(r). Denne kontaktinformasjonen skal kun benyttes dersom vi har behov for å spørre deg om du kunne tenke deg i å være med i en ny studie med data eller prøver som allerede er hentet inn av deg tidligere. Prosedyren for innhenting av kontaktinformasjon på denne måten er godkjent av REK.