

FORESPØRSEL OM Å AVGI BIOLOGISK MATERIALE TIL GENERELL FORSKNINGSBIOBANK
OG OPPLYSNINGER TIL FORSKNING PÅ

COVID-19 (SARS-COV-2)

BAKGRUNN OG HENSIKT

Viruset SARS-CoV-2 kan forårsake sykdommen COVID-19 hos mennesker. Utbruddet startet i storbyen Wuhan i Hubei-provinsen i Kina i desember 2019, og viruset ble identifisert av kinesiske helsemyndigheter 7. januar 2020. I mange tilfeller har viruset kun gitt mild luftveissykdom, men det rapporteres også om tilfeller av alvorlig sykdom og dødsfall. Sykdommen smitter mellom mennesker, inkludert smitte til helsepersonell og andre nærkontakter. Den 30. januar 2020 erklærte derfor WHO utbruddet som en "alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse".

Formålet er forskning på COVID-19 og SARS-CoV-2, blant annet vil vi kartlegge:

- Hva er årsakene til at noen får mild sykdom mens andre blir alvorlig syke av SARS-CoV-2 (sykdomstilstanden)
- Effekten av behandlingstiltak ved sykehuset, inkludert effekten av kjente antivirale legemidler dersom forløpet tilsier bruken av disse
- Virusets ulike egenskaper som blant annet utvikling, smittsomhet, formeringsevne, og utskillelse fra menneskekroppen
- Hva som skjer med kroppens immunsystem ved SARS-CoV-2 infeksjon og se hva som kan ha betydning for diagnose og prognose
- Eventuell smitte og risiko for smitte uten kjent sykdomsforløp
- Effekt av vaksine(r) mot SARS-CoV-2

I tillegg ønsker vi å se etter nye angrepsformer for behandling, slik at man i fremtiden vil kunne ha raskere og mer effektiv behandling.

De som inviteres til å delta, har en relevans til Covid-19. Det kan være friske, ansatte, innlagte, behandlede, herunder personer som Oslo universitetssykehus ikke har behandlingsansvar for. Eksempler på slike grupper er:

- Alle ansatte i helsesektoren og andre yrkesgrupper utsatt for smitte
- Innlagte pasienter på sykehus
- Personer som har blitt testet for koronavirus (SARS-CoV-2)
- Andre kontrollpersoner med eller uten symptomer på koronavirus sykdom
- Personer som undersøkes for respons på vaksine for Covid-19

Det biologiske materialet blir oppbevart på ubestemt tid i en generell forskningsbiobank og skal brukes i fremtidig forskning på SARS-CoV-2 og COVID-19. Oslo universitetssykehus HF er ansvarlig for biobanken.

HVILKET BIOLOGISK MATERIALE SKAL INNSAMLES

Om du samtykker ønsker vi å be om å få ta relevante prøver av deg utenfor planlagt kontakt med lege/helsetjenesten for forskning på COVID-19 og SARS-CoV-2. Dette vil være prøver som er innenfor medisinske forsvarlige rammer å ta. I forbindelse med vaksine er det spesielt ønskelig å ta blodprøver både før og etter vaksine. I tilfelle du kommer til sykehuset for planlagt behandling, kan slike prøver tas på sykehuset. I tilfeller der det ikke er planlagt noe fremmøte, kan vi be deg oppsøke din fastlege eller øvrig, lokal helsetjeneste for å ta blodprøve.

Vi ber om å få ta overskudd av prøver som tas hvis du har vært innlagt. Dette kan være blod, prøver fra luftveier, urin og annet nødvendig materiale. I tillegg ber vi om å få ta ekstra prøver som er nødvendig for forskning på SARS-CoV-2 og COVID-19, dette vil være prøver som er innenfor medisinske forsvarlige rammer å ta.

Ved innleggelse og under et eventuelt sykehusopphold vil vi innhente og registrere medisinske opplysninger om deg, som tidligere sykdommer, symptomer, resultater av blodprøver og andre undersøkelser, behandling og sykdomsforløp, og i tillegg opplysninger om etnisk bakgrunn. Opplysningene vil innhentes fra din pasientjournal, sykehusets laboratedatasystemer og i direkte samtale med deg. Kun informasjon som er relevant vil registreres på papir før de lagres i en godkjent database i sykehuset.

Hvis du er innlagt og sier ja til å delta, gir du tillatelse til at vi ved innleggelse, regelmessig annenhver dag under oppholdet og ved utreise tar ekstra luftveisprøver. Ulempen ved å delta er at vi tar ekstra prøver. Dette kan medføre ekstra stikk. Dette kan gi smerter på innstikkstedet, men gir sjelden infeksjon. Ubehaget blir minimert ved at blodprøvetakingen blir utført av erfarne bioingeniører og så langt som mulig samtidig med prøvetaking tatt i forbindelse med din behandling. De ekstra prøvene vil være innenfor medisinsk forsvarlige rammer og forventes ikke å påvirke sykdomsforløpet ditt, også fordi du mest sannsynlig samtidig får intravenøs væske. Det kan medføre hyppig prøvetaking fra luftveier, urin og avføring som kan oppleves som ubehagelig. Dette er undersøkelser som du kanskje ellers ikke hadde måttet gjennomgå. Undersøkelsene medfører liten risiko for skade. Dersom behandlende lege ut fra din medisinske tilstand vurderer det som nødvendig å utføre spinalpunksjon (analyse av hjernevæske) vil det tas ett ekstra prøveglass med inntil 5mL til forskning, forutsatt at behandlende lege vurderer dette som trygt. Spinalpunksjon er en trygg prosedyre, men mindre komplikasjoner som hodepine (hyppig), og til dels mer alvorlig komplikasjoner som blødning, infeksjon, nevrologiske symptomer (sjeldne) kan forekomme. Spinalpunksjon vil kun gjøres hvis det er tilstanden din tilsier at det er medisinsk nødvendig.

Andre materialer (sårprøve, fostervann, vev og lignende) kan også bli aktuelt og vil da inngå i biobanken.

Etter utreise vil du kunne bli forespurt om ny blodprøvetaking etter henholdsvis 3 og 6 måneder.

Ved å samtykke her gir du oss tillatelse til å kontakte deg i ettertid. Du kan senere velge å takke nei til en slik ny undersøkelse.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg vil bli oppbevart i forskningsbiobanken «COVID -19». Dette vil være rester av prøver fra diagnostikk og eventuelt ekstra prøver som blod, serum/plasma, blodceller, luftveismateriale, urin og avføring og eventuelt andre relevante prøver. Disse prøvene blir frosset for senere analyser. Ansvarshavende for biobanken er Oslo universitetssykehus som til enhver tid har hovedansvaret for biobanken.

Biobanken vil vare så lenge det er behov for det.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Ved å være med får du selv ingen direkte, umiddelbare fordeler. Helsepersonell som behandler deg vil gi samme behandling og oppfølging som til andre pasienter. Eventuelle testsvar fra diagnostikk er tilgjengelig for deg gjennom HELSENORGE.NO. Hensikten er å bidra til en bedre forståelse av sykdommen, samt å utvikle bedre diagnostikk, oppfølging, og nye behandlingsformer ved SARS-CoV-2-infeksjon.

FORSIKRING

Deltagere er som alle andre pasienter som er innlagt i sykehus forsikret i henhold til Pasientskadeloven.

BREDT SAMTYKKE

Når du samtykker avgir du også et bredt samtykke til at materiale og relevante opplysninger kan brukes til fremtidig forskning innen SARS-CoV-2 og COVID-19.

INNSAMLING OG BRUK AV HELSEOPPLYSNINGER OG ANDRE OPPLYSNINGER

Biobanken vil inneholde opplysninger om deg som navn, fødselsnummer, diagnose og behandlingssted. Disse opplysningene vil ikke bli gjort tilgjengelig for alle forskerne, men er kun tilgjengelige for et fåtall betroede medarbeidere gjennom en koblingsnøkkel som skal beskytte din identitet, men samtidig gjøre det mulig å knytte opplysningene om deg til ditt materiale gjennom en kodeliste. Virksomheten er ansvarlig for at koblingsnøkkel oppbevares og forvaltes forsvarlig. Materiale og opplysningene om deg lagres permanent og vil analyseres i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter.

Det kan være aktuelt å gjøre genetiske undersøkelser. Genetiske undersøkelser kan innebære at man studerer enkelte gener, hvilke gener om er skrudd av eller på (epigenetiske studier). I noen tilfeller kan det være aktuelt å se på hele DNA-sekvensen (helgenomsekvensering hvor hele DNA sekvensen leses). Alt dette gjøres i grunnforskningsformål for å lære om COVID-19 sykdommen. Tolkning av gen-sekvenser vil bli gjort med filtre som «fjerner gener» som ikke vurderes å være av betydning for sykdommen. I praksis vil det være liten sannsynlighet for at disse undersøkelsene vil kunne påvise genfeil som fører til andre sykdommer. Det er imidlertid ikke mulig å garantere at det ikke kan påvises genfeil som har betydning for deg og/eller din familie. Vi vil tilby genetisk veiledning dersom det skulle påvises genfeil som vurderes å ha betydning for din helsestilstand.

Deltakelse kan også innebære et spørreskjema som tar ca. 10 minutter å fylle ut. Her svarer du på spørsmål om deg selv, dine vaner, tidligere sykdommer, din husstand og ditt arbeid.

Alle som deltar kan få nye spørreskjema tilsendt på senere tidspunkt. Det er frivillig om man vil svare på disse.

SAMMENSTILLING AV DATA FRA BIOBANKEN MED ANDRE OPPLYSNINGER

Relevante opplysninger om deg fra ulike helseregistre (pasientjournal, røntgen, laboratorier, interne kvalitetsregistre og andre helseregistre (inkludert vaksineregistre som SYSVAK og BIVAK) med hjemmel i helseregisterloven), vil bli sammenstilt i et forskningsregister. Det vil også opprettes en oversikt over hvilke prøver som legges i forskningsbiobanken og din diagnose knyttet til dette. Dette registeret og oversikten vil opprettholdes så lenge det er behov for det.

I enkelte forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra biobanken med opplysninger fra pasientjournal, helseundersøkelser, helseregistre eller offentlige administrative registre.

REGISTER

Det vil opprettes et register for fremtidig bruk av dine helseopplysninger og resultater fra prøvene. Opplysningene vil alltid være beskyttet og aidentifisert/pseudonymisert. Dine opplysninger og personvern ivaretas i et godkjent system med sikker og godkjent adgangskontroll. Oslo universitetssykehus er ansvarlig for behandlingen av data.

GODKJENNING AV FREMTIDIGE FORSKNINGSPROSJEKTER

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materialet fra deg skal forhåndsgodkjennes av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Dersom REK vurderer at det er behov for et nytt samtykke for en studie vil du kunne bli kontaktet på nytt og bedt om et nytt samtykke.

INFORMASJON OM FREMTIDIGE PROSJEKTER

Fremtidige prosjekter hvor materialet fra biobanken blir brukt vil publiseres på www.ous-research.no/corona. Der kan du også finne kontaktpersoner for de ulike prosjektene.

UTLEVERING AV PRØVEMATERIALE

Dersom analyser ikke kan gjøres ved Oslo universitetssykehus, vil humant biologisk prøvemateriale i biobanken, COVID 19, kunne bli sendt til andre forskningslaboratorier i Norge eller i utlandet som del av et forskningssamarbeid. Relevante aidentifiserte data og kliniske opplysninger om deg som alder, kjønn, etnisitet, kroniske sykdommer og resultater av undersøkelser kan da bli sendt sammen med biobank-prøvene.

Ved å delta, samtykker du til at slike opplysninger og prøvemateriale kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning. Ansvarshavende vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte.

Materialet vil kun utleveres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenning opplysninger.

DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Å avgi biologisk materiale til forskningsbiobank og register for COVID 19 er frivillig og krever samtykke. Det vil ikke ha noen betydning for din behandling dersom du velger å ikke avgi prøve, eller dersom du senere ønsker å trekke deg.

MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE, INNSYNSRETT, ENDRING OG SLETNING AV OPPLYSNINGER

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilket materiale som er lagret fra deg. Du kan når som helst kreve at materialet blir destruert, uten at du må oppgi noen grunn. Destruksjon av materialet vil imidlertid ikke innebære sletting av utledete opplysninger som har inngått i sammenstilling eller analyser.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har godkjent biobanken, REK saksnummer 135924 COVID-19

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig institusjon, Oslo universitetssykehus og prosjektleder et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål kan du ta kontakt med forskningsleder ved Klinikk for laboratoriemedisin Lars Eide Oslo universitetssykehus, (telefon 23071062) eller på e-post (laeide@ous-hf.no).

Personvernombud ved Oslo universitetssykehus er Tor Åsmund Martinsen (e-post: toamar@ous-hf.no)

Ansvarlig for biobanken/kontaktperson: Lars Eide (se over)

SAMTYKKE TIL LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE OG OPPLYSNINGER

Jeg er villig til å avgi bredt samtykke til at mitt biologiske materiale og opplysninger kan oppbevares varig i forskningsbiobank og register for COVID 19 og bli benyttet i fremtidig forskning på COVID 19 og SARS-CoV-2. Jeg er villig til å bli kontaktet på nytt dersom det kan bli aktuelt å innhente ytterligere opplysninger og/eller nye samtykker.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver