



FORESPØRSEL OM Å AVGI BIOLOGISK MATERIALE TIL

BIOBANK FOR MIKROBIOTA OG ANTIMIKROBIELL RESISTENS

BAKGRUNN OG HENSIKT

Den humane mikrobiota (normalflora) er samlingen av alle mikroorganismer (bakterier, virus, sopp) som lever på indre og ytre overflater hos mennesker. Det er sterke holdepunkter for at sammensettingen av den humane mikrobiota er av betydning for vår helse. Flesteparten av de infeksjoner som rammer sykehuspasienter utgår fra vår normalflora. Dette omfatter også antimikrobiell resistens (AMR). Antimikrobielle midler er en samlebetegnelse for midler som gis mot mikroorganismer som forårsaker infeksjoner. Når mikroorganismene overlever selv om de utsettes for slike midler kalles de resistente. AMR representerer en enorm trussel for lokal og global helse.

Formålet med biobanken er derfor å samle inn materiale til bruk i forskning på mikrobiota i forhold til hvordan den påvirker vår helse, men også til overvåking, ny diagnostikk og forskning på nye former for behandling og forebygging av AMR.

HVILKET BIOLOGISK MATERIALE SKAL INNSAMLES?

Vi vil spørre deg om vi kan bruke overskuddet av prøver som blir tatt i forbindelse med din utredning, samt ved behov spørre om å ta ekstra prøver til forskning på mikrobiota og antimikrobiell resistens. Det vil være snakk om mindre mengder ekstra prøver avføring, penselprøver av hud, samt slimhinner som for eksempel nese, hals og vagina, innenfor medisinsk forsvarlige rammer.

BREDT SAMTYKKE

Når du avgir biologisk materiale til denne generelle forskningsbiobanken, avgir du også et bredt samtykke til at materiale og relevante helseopplysninger på ubestemt tid kan brukes til fremtidig forskning på mikrobiota og antimikrobiell resistens.

INNSAMLING OG BRUK AV HELSEOPPLYSNINGER

Noen relevante opplysninger om deg og din helse tilknyttet prøvematerialet ønskes innsamlet til bruk i forskning på mikrobiota og AMR, samt til kvalitetssikring. Disse opplysningene er kun tilgjengelige 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 (så sant samtykket ikke trekkes tilbake. Dette kan gjøres når som helst) og vil analyseres i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Det kan være aktuelt å gjøre genetiske analyser på materialet som er samlet inn. Disse genetiske undersøkelsene vil kun være på eventuelle mikroorganismer og IKKE på dine humane celler.

FREMTIDIGE FORSKNINGSPROSJEKTER

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materialet fra deg forhånds godkjennes av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, men du vil kun unntaksvis bli spurt på nytt om slik bruk. Pasienter vil bli informert om pågående og ferdigstilte forskningsprosjekter på prøvematerialet og tilhørende helseopplysning via Oslo Universitetssykehus sine nettsider (<https://oslo-universitetssykehus.no/Sider/Biobank.aspx>), samt at det opprettes en egen fane på forskningsnettverket TTA sin hjemmeside (<https://www.ttanetwork.net/home/amr/>).

UTLEVERING AV PRØVEMATERIALE

Det kan være aktuelt at biologisk materiale utleveres til andre forskningsinstitusjoner tilknyttet vårt forskningsnettverk (lokalisert i Norge). Materialet vil kun utleveres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger.

DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Å avgi biologisk materiale til forskningsbiobanken for mikrobiota og antimikrobiell resistens er frivillig og krever samtykke. Det vil ikke ha noen betydning for din behandling dersom du velger ikke å delta, 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 (innen 30 dager) få innsyn i hvilke materialer og helseopplysninger som er lagret fra deg. Du kan når som helst kreve at materialet blir destruert og helseopplysninger slettet, uten at du må oppgi noen grunn. Destruksjon og sletting av materialet/helseopplysninger vil imidlertid ikke innebære sletting av utledete opplysninger som har inngått i sammenstilling eller analyser.

KONTAKT

Ansvarlig for forskningsbiobanken og kontaktperson: Fredrik Müller, telefon: 23071161, fmuller@ous-hf.no. Kontaktinformasjon til personvernombud ved institusjonen er personvern@ous-hf.no.

SAMTYKKE TIL LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE

Jeg er villig til å avgi bredt samtykke til at mitt biologiske materiale kan oppbevares varig i biobank for mikrobiota og antibiotikaresistens og bli benyttet i fremtidig forskning.

Deltaker:

Deltakers navn med trykte bokstaver

Deltakers underskrift

Sted og dato

Deltakers signatur