



INVITASJON TIL Å DELTA PÅ INTERVJU OM ERFARINGER MED GENETISK TESTING UNDER KREFTBEHANDLINGEN

BAKGRUNN OG HENSIKT

Vi inviterer deg til å delta i et forskningsprosjekt som handler om å utforske dine erfaringer og refleksjoner knyttet til at barnet ditt gjennomgikk en gentest for mulig arvelighet av kreft. Rent praktisk skjer deltagelsen i prosjektet gjennom et gruppe-intervju sammen med andre foreldre med lignende erfaringer.

Du har mottatt denne invitasjonen fordi du tidligere har deltatt i PROTECT-forskningsprosjektet (gentestingen og spørreskjemaer) som nå har blitt utvidet med et nytt prosjektet som heter PROTECT-CARE. Intervjuet du inviteres til nå, er en del av PROTECT-CARE. PROTECT-CARE et samarbeidsprosjekt mellom Oslo Universitetssykehus (OUS) og Universitetet i Oslo (UIO).

Nyere forskning har vist at 5-15% av barn som får kreft kan ha en genetisk arvelighet. Det vil si at medfødte gener delvis kan bidra til å forklare hvorfor noen barn utvikler barnekreft. Ved Oslo Universitetssykehus er det mulig å teste seg for disse genetiske variantene. Denne testen tilbys alle barn som diagnostiseres med kreft, slik dere ble tilbudt. I dette prosjektet ønsker vi å bedre forståelsen av hvordan foreldrene (og pasientene) opplevde informasjonen, kommunikasjonen, nytten, ulempene, og andre konsekvenser knyttet til denne testen.

HVA INNEBÆRER STUDIEN?

Du er invitert til å delta i en 1,5 time lang fokusgruppe intervju (en gruppesamtale) som vil finne sted på Domus Medica (Gaustad) i nærheten av Rikshospitalet i Oslo.

Gruppen vil bestå av 6-8 omsorgspersoner /foreldre til barn som har tatt en genetisk test for kreft-arvelighet. Det vil bli tatt lydopptak av intervjuet, og opptaket blir skrevet ned (transkribert). Etter samtalen, vil du få tilbud om å lese en oppsummering av intervjuet. Det er helt frivillig å lese gjennom det.

Det vil være 2-3 forskere som leder samtalen. Barna vil også bli invitert til egne intervjuer. Du kan delta uavhengig om barnet ditt deltar eller ikke.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltagelse i denne studien forventes verken å medføre betydelige fordeler eller ulemper for deg. En mulig fordel inkluderer kan være muligheten til å reflektere over og dele egne erfaringer, samt å høre om opplevelsene til andre foreldre i lignende situasjoner. En mulig ulempe er at det å reflektere over en vanskelig periode i livet kan oppleves som følelsesmessig belastende. Dersom dette skulle inntreffe, vil vi kunne tilby støtte i form av samtale med lege eller annet kvalifisert helsepersonell.

HVA SKJER MED PRØVENE OG INFORMASJONEN OM DEG?

Lyddopptakene og det som skrives ned fra samtalen (transkriptet) vil være konfidensielt, og er planlagt å brukes til overnevnt forskningsformål fram til 2027. Hvis vi skulle trenge å bruke dem lenger, må det godkjennes av en etisk komité og andre myndigheter.

Du kan få se hva som er registrert om deg og be om å få rettet feil. Du kan også få vite hvilke sikkerhetstiltak vi bruker for å beskytte dataene. Hvis du mener informasjonen er behandlet feil, kan du klage til Datatilsynet eller til sykehuset.

Vi fjerner navn, fødselsnummer og annen direkte identifiserbar informasjon fra forskningsmaterialet (dataene blir «kodet»). Det vil være en kode som kobler deg til dataene dine gjennom en liste med navn. Bare forskerne som skal behandle dataene vil ha tilgang til denne listen.

Når vi publiserer kunnskap (primært i vitenskapelige artikler) basert på dataene fra disse intervjuene, vil dataene være anonyme for å ivareta personvernet til deltagerne. Men vi kan ikke garantere med 100 % sikkerhet at ingen noen gang kan kjenne igjen en person utfra å lese det vi publiserer. Vi vurderer likevel risikoen for at dette kan skje som lav, og vil gjøre det vi kan for å forhindre det.

Etter at prosjektet er ferdig, blir materialet oppbevart i fem år for kontrollformål.

Det skal ikke innhentes kliniske opplysninger fra medisinske journaler for disse kvalitative intervjuene.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Vi behandler opplysninger om deg for forskning i allmennhetens interesse. Samtykke innhentes etter helseforskningsloven for å sikre medbestemmelse.

UIO har behandlingsansvar for datainnsamlingen av intervjuene du inviteres til, og det er i allmennhetens interesse som er behandlingsgrunnet.

Som en del av gjennomføringen av prosjektet kan det være aktuelt å overføre dataene fra disse intervjuene til land innad i EU som OUS og UIO samarbeider med. Institutt for medisinske basalfag (IMB) ved UIO vil i så fall ha ansvaret for at dataene overføres i samsvar med norsk lov og EUs personvernforordning (GDPR). Koden som knytter din personlig identifiserbare informasjon til dataene, vil ikke bli delt til samarbeidspartnerne i utlandet.

ØKONOMI

Studien er finansiert av Kreftforeningen (273371).

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet og gitt sin godkjenning med Saksnummer 73024. Universitetet i Oslo og prosjektleder Dr. Hanne Cathrine Lie er ansvarlige for personvern og personvern i dette prosjektet.

Vår databehandling er basert på GDPR, artikkel 6 nummer 1, avsnitt a: den registrerte har samtykket.

DELTAKELSE OG KONTAKT

Deltakelse i prosjektet er helt frivillig. Du kan når som helst trekke deg uten at det vil få konsekvenser for behandling eller andre tjenester du får. Hvis du ønsker å trekke din deltakelse, eller har spørsmål angående prosjektet, vennligst ta kontakt med prosjektleder.

KONTAKT

- Prosjektansvarlig: Hanne Cathrine Lie, telefon +47 22 85 14 6, e-post h.c.lie@medisin.uio.no.
- Personvernombudet ved UIO: Roger Markgraf-Bye, e-post: personvernombud@uio.no
- Personvernombudet ved OUS: Marit Larsen Haarr, e-post: personvernombud@helse-sorost.no
- Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør har vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket. For spørsmål om vurderingen: personverntjenester@sikt.no

SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG SAMTYKKER TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SOM BESKREVET I BREVET OVER.

.....

Deltagerens navn (blokk-bokstaver), telefonnummer og e-postadresse.

.....

Sted og dato

.....

Deltagerens signatur