

## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKT

### GENAF – GENetics in Atrial Fibrillation - Genetiske årsaker til atrieflimmer

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en nasjonal forskningsstudie for å undersøke hvilke gener (deler av arvestoffet) som er medvirkende årsak til hjerterytmeforstyrrelsen atrieflimmer (hjerterflimmer). Vestre Viken Helseforetak er ansvarlig for prosjektet og prosjektet ledes fra Bærum sykehus.

#### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Deltagerne i prosjektet vil etter å ha samtykket, få tilsendt et informasjonsbrev med en lenke til et elektronisk spørreskjema, samt et blodprøvetakingssett.

Ved deltakelse vil du bli bedt om:

- Å fylle ut spørreskjemaet på internett (tidsbruk ca. 25 minutter), som da vil bli sendt elektronisk til en sikker dataserver dedikert til GENAF studien, ved Universitetet i Oslo.
- Å bestille en time hos fastlegen din, for å få tatt et elektrokardiogram (EKG), og for å få tatt blodprøver med det tilsendte blodprøvetakingssettet (tidsbruk ca. 45 minutter). Hvis EKG-taking ikke er mulig hos din fastlege, bes dere allikevel utføre blodprøvetaking.
- Å sende EKG og blodprøver til oss i en vedlagt ferdig frankert svarkonvolutt. Fremgangsmåten vil være beskrevet i en vedlagt «instruksjon for blodprøvetaking og forsendelse»

Det kan også være aktuelt å invitere noen studiedeltakere til Forskningsavdelingen, Bærum sykehus, for EKG-taking, ultralyd av hjerte, blodprøvetaking, klinisk undersøkelse og et intervju. Ved forespørsel om andre undersøkelser vil du inviteres til dette via telefon, epost eller brevpost.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Disse opplysningene vil i stor grad være de du selv rapporterer i det elektroniske spørreskjemaet. For å sikre god kvalitet på data som samles inn, kan det også være behov for å innhente helseopplysninger fra din journal på eget sykehus, fra andre sykehus, fra hjertespesialist eller fastlege. Det er også ønskelig å kunne innhente opplysninger fra nasjonale helseregistre og befolkningsregistre, både for å se hvordan det går med deg over tid, og for å ha mulighet til å gjøre statistiske beregninger av høy kvalitet i forskningsprosjektet.

Typer opplysninger som blir registrert vil være opplysninger om atrieflimmer-sykdommen (tidspunkt for legebesøk eller sykehusinnleggelse og behandling for atrieflimmer, dine symptomer og plager, hyppighet av anfall ol.), og utførte undersøkelser som blodtrykk, EKG, ultralyd-undersøkelser av hjertet, og relevante blodprøver. I tillegg til opplysninger om atrieflimmer, kan det være aktuelt å hente informasjon om beslektede diagnoser (herunder hjerte-/karsykdom, diabetes, lungesykdom, nyresykdom, høyt/lavt stoffskifte og søvnapné). I spørreskjemaet fokuseres det på atrieflimmer og relatert sykdom, men det vil i tillegg være spørsmål om høyde, vekt, livstilsvaner og livskvalitet.

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at vi kan innhente opplysninger relatert til atrieflimmer og beslektede diagnoser fra fastlege og spesialisthelsetjenesten, og at disse opplysningene kan koples opp mot informasjon fra KUHR (database for refusjon av utgifter i helsetjenesten, i Helsedirektoratet), nasjonale befolkningsregistre (SSB, folkeregisteret, skattedirektoratet, NAV) og nasjonale helseregistre (Norsk Pasient Register, Dødsårsaksregisteret og Reseptregisteret).

#### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Undersøkelsen innebærer ikke ubehag, bortsett fra alminnelig blodprøvetaking. Fordelene ved undersøkelsen, er at vi kan lære mer om hvorfor man får atrieflimmer, og kanskje bidra til at man i fremtiden kan finne fram til mer effektiv behandling mot atrieflimmer. Det kan også gjøre at vi på lang sikt kan si noe om familiemedlemmers risiko for å utvikle sykdommen. Undersøkelsen vil ikke ha direkte

innvirkning på din behandling. Det er viktig å være klar over at analysene av arvestoffet først gjøres når alle deltagerne har gjennomført undersøkelsen, **og resultatene vil som regel ikke kunne brukes i vurdering av sykdomsforløp eller behandling hos deg som enkeltperson.**

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

Det er frivillig å delta i studien. Du registrer din deltakelse ved å undertegne vedlagt samtykkeerklæring, og sende den til oss i ferdigfrankert konvolutt. Dersom du har spørsmål om prosjektet, ber vi deg ringe til forskningssykepleier Mona Olufsen (tlf. 67 80 95 44) eller lege og stipendiat Silje M. Kalstø (tlf. 67 81 44 38) ved Forskningsavdelingen, Bærum sykehus. Du vil da få muntlig informasjon om studien og mulighet for å stille spørsmål.

Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg kan du kontakte Mona Olufsen på telefon 67 80 95 44, eller ved skriftlig henvendelse til postadresse:

**Mona Olufsen, Forskningsavdelingen, Bærum Sykehus, Vestre Viken HF, Postboks 800, 3004 Drammen.**

#### HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. 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.

Informasjonen fra det elektroniske spørreskjemaet lagres i en sikker mappe dedikert til GENAF studien på en server hos «Tjenester for Sensitive Data (TSD)» ved Universitetet i Oslo.

EKG skannes og lagres aidentifisert 1) elektronisk på TSD og 2) elektronisk på Vestre Viken HFs forskningsserver, 3) i papirform ved Forskningsavdelingen.

Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet aidentifisert – dvs. uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Ingrid Elisabeth Christophersen, stipendiat Silje Kalstø, avdelingsleder Arnljot Tveit, forskningssykepleier Steve Enger, forskningssykepleier Sofia Onarheim og forskningssykepleier Mona Olufsen som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet fem år etter prosjektslutt i samråd med regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

#### DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at blodprøver/arvemateriale, digitalt EKG og opplysninger som blodtrykk, pulsfrekvens, varighet av atrieflimmer og andre faktorer som er relevante for din atrieflimmer kan utleveres til utlandet som ledd i forsknings samarbeid og publisering. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

Ved all utlevering av opplysninger til andre inngås en databehandleravtale med mottagende institusjon som sikrer at opplysningene behandles på en sikker måte og i henhold til prosjektets formål. Vestre Vikens personvernombud bistår forskerne ved utforming av slike databehandleravtaler.

**Kontaktinformasjon Vestre Vikens personvernombud: Henriette Henriksen, tlf: 41 76 47 86.**

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

Når blodprøvene ankommer Bærum sykehus med posten, fryses de ned til -80°C i en biobank ved Forskningsavdelingen, Bærum Sykehus. En andel av prøvene vil oppbevares ved biobanken Myrens

verksted i Oslo. Uthenting av arvestoff fra blodprøven vil bli utført ved vår avdeling og/eller Laboratorium for Molekylær Kardiologi, Hjertecentret, Rikshospitalet, Danmark, eller ved andre laboratorier som inngår formelt samarbeid med Forskningsavdelingen, Bærum sykehus. Analysene av arvematerialet vil foregå ved det velrenomerte genetiske instituttet «Broad Institute of MIT and Harvard» i Cambridge, Massachusetts, USA, eller ved andre laboratorier som inngår formelt samarbeid med Forskningsavdelingen, Bærum sykehus.

Det er planlagt at prøvene oppbevares i forskningsbiobanken fram til år 2030. Forskningsansvarlig ved Bærum Sykehus, Arnljot Tveit, er ansvarshavende for biobanken. Prosjektleder er ansvarlig for prøvemateriell samlet inn som del av GENAF. 5 år etter dette vil alle prøver og opplysninger bli destruert og slettet i samråd med regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Hvis det blir besluttet å utvide oppbevaringstiden, vil du bli informert nærmere. Prøvene dine vil kunne bli brukt i henhold til de beskrevne formål, også etter din levetid.

#### HVA SLAGS INFORMASJON KAN DE GENETISKE UNDERSØKELSENE I PROSJEKTET GI?

Blodprøven din vil inngå i genetisk analyse, ved bruk av enkeltgenanalyser, genotyping eller genomsekvensering (det vil si analyse av ett eller noen få gener, eller mer omfattende kartlegging av genomet). Formålet er hovedsakelig å lære mer om hvilke gener som kan være med på å forårsake atrieflimmer, utgjøre risikofaktorer for atrieflimmer, eller ha innvirkning på alvorlighetsgrad og prognose ved atrieflimmer. Enkeltgenanalyse innebærer at vi undersøker ett eller flere utvalgte gener, mens man ved genotyping undersøker utvalgte genetiske markører i eller utenfor gener. Genomsekvensering innebærer at man analyserer alt arvestoff, hvilket betyr at man får informasjon om alle gener og alt øvrig arvestoff. Analyseformene gir forskjellig type informasjon og hvilken type analyse man velger å bruke avhenger av hva man ønsker å finne svaret på. Bemerk følgende om genetiske analyser:

- Deltagere vil ikke få informasjon om funn i deres DNA, såfremt det ikke tilfeldig avdekkes funn som krever videre genetisk utredning og veiledning.
- Tilfeldige funn og genetisk veiledning. Dersom vi ved en tilfeldighet avdekker en genfeil som gir høy risiko for alvorlig sykdom som kan forebygges eller behandles, vil du bli kontaktet skriftlig med tilbud om samtale med lege, og der det er behov for det vil du få tilbud om henvisning til genetisk utredning og veiledning ved Oslo Universitetssykehus.
- Mulig reidentifisering. Alle opplysninger om deg, inkludert prøve til arvestoffsanalyse er aidentifisert, det vil si at de ikke inneholder navn eller personnummer, kun en kode. Selv om navn og personnummer fjernes, er genomsekvensen allikevel så unik at den i teorien ikke kan sies å være anonym.

#### FORSIKRING

Pasienter som deltar i prosjektet er dekket av pasientskadeloven på linje med andre pasienter.

#### GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (2009/2224).

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Vestre Viken HF, og prosjektleder Ingrid Elisabeth Christophersen, et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 9, paragraf 2 (h).

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

#### SAMTYKKE

Nedenfor kan du samtykke til å delta i prosjektet (side 4), og til at aidentifiserte opplysninger legges ut på en forskningsdatabase (side 5). Når du har signert, sender du alle disse 5 sidene tilbake til forskningsavdelingen i vedlagte konvolutt. Vi sender deg en kopi av samtykket etter at vi har mottatt det.

## SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

Jeg har lest den vedlagte informasjonen, og ønsker å delta i prosjektet. Jeg er informert om retten til å trekke meg fra studien når som helst.

**Jeg samtykker til:**

- Å utfylle et elektronisk spørreskjema på internett. Opplysningene lagres aidentifisert på en sikker database og analyseres som del av studien.
- Å få tatt blodprøver og elektrokardiogram.
- At blodprøvene inngår i biokjemiske og genetiske analyser, for å lære mer om atrieflimmer.
- At prøvene oppbevares aidentifisert i en biobank til studien opphører, og deretter destrueres etter retningslinjer.
- At autorisert studiepersonell kan innhente helseopplysninger om meg i relasjon til atrieflimmer og andre tilknyttede tilstander (som hjerte- og karsykdom og beslektede tilstander) fra sykehus, hjertespesialist og fastlege.
- At autorisert studiepersonell kan kople mine data opp mot data fra nasjonale registre, helseregistre og helseundersøkelser.
- At aidentifiserte prøver og opplysninger innhentet som del av studien kan analyseres av samarbeidspartnere i Norge, Europa og USA.

## JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Sted og dato

Deltakers signatur

**Det er meget viktig at du skriver tydelig med store bokstaver her, så vi lett kan identifisere deg.**



Deltakers navn med store bokstaver (skriv tydelig!)



Adresse



E-post adresse (skriv tydelig!)



Mobiltelefonnummer (hvis du ikke har mobiltelefon, oppgi hjemmetelefon)

## SAMTYKKE TIL Å LEGGE AVIDENTIFISERTE OPPLYSNINGER UT PÅ EN FORSKNINGSDATABASE

For å utnytte data innsamlet i dette prosjektet så godt som mulig, ønsker vi å legge ut aidentifiserte data fra forskningsprosjektet på en database i USA (database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP)) eller i Europa (European Genome-phenome Archive (EGA)), som er tilgjengelig for bruk av andre forskere. Disse forskerne kan bruke opplysningene også til forskning på andre sykdommer enn atrieflimmer. I tillegg til genetiske data vil vi legge ut enkelte andre opplysninger, som f.eks. alder, høyde, vekt, blodtrykk og informasjon om atrieflimmer. Databaseen er sikret ved hjelp av brannmurer og for å få tilgang til data må forskere gjennom en omfattende søknadsprosess. Ingen kommersielle aktører kan få tilgang til dine data gjennom databaseen. Aidentifisering medfører at koden som kobler dine data til din identitet fjernes helt før data legges ut på databaseen. Det betyr at hvis du senere skulle ønske å slette data i prosjektet vil det ikke være mulig å finne igjen det som er lagt ut på en slik database.

JEG GIR SAMTYKKE TIL AT AVIDENTIFISERTE OPPLYSNINGER LEGGES UT PÅ FORSKNINGSDATABASE

---

Sted og dato

Deltakers signatur