

IBS hos tvillinger: Biologi og psykososiale forhold - Samtykke

UNIVERSITETET
I OSLO

SYKEHUSET I VESTFOLD

FHI

Irritabel tarmsyndrom hos tvillinger: Biologi og psykososiale forhold

Dette er en invitasjon til deltakelse i forskningsprosjektet «Irritabel tarmsyndrom hos tvillinger: Biologi og psykososiale forhold». Prosjektet er et samarbeid mellom Sentralsykehuset i Vestfold (SIV), Senter for bioinformatikk ved Universitetet i Oslo og Nasjonalt tvillingregister (NTR) ved Folkehelseinstituttet (FHI). I det følgende er det oppsummert informasjon om prosjektet, hva det innebærer å delta og hvilke rettigheter du har som deltaker.

Hensikt?

Hensikten med studien er å få økt kunnskap om hvordan biologiske og psykososiale faktorer påvirker utvikling av irritabel tarmsyndrom (IBS). Resultatene kan bidra til forbedret utredning, diagnostisering og behandling av IBS. Du kan lese mer om IBS og bakgrunnen for å bruke tvillinger i denne forskningen [her](#). På NTRs nettside finner du mer om tvillingforskning generelt og resultater fra tidligere prosjekter: [Nasjonalt tvillingregister](#).

Hvem kan delta, og hva innebærer det?

Du er invitert fordi du er enegget tvilling og deltok i «Sosiale forhold og helse: En tvillingstudie» i 2021. I denne studien svarte deltakerne på en rekke spørsmål om sosiale forhold og helse, blant annet IBS.

Vi håper at du vil være med uansett om du har symptomer på IBS eller ikke.

Dersom du samtykker til deltakelse i studien, ber vi deg om å fylle ut samtykkeerklæringen som du finner nederst. Deltakelse innebærer at du besvarer et kort spørreskjema og at du bidrar med enten én spyttprøve, én avføringsprøve eller begge deler. Du velger selv hva du vil bidra med. Vi håper du vil bidra med begge, men vi vil gjerne ha deg med selv om du velger bare den ene.

Når du har fylt ut samtykkeerklæringen nederst, vil du få tilsendt prøvetakingsutstyr, bruksanvisning og returkonvolutt i posten. Du tar prøvene hjemme og sender dem tilbake uten at det koster deg noe.

Hva skjer med opplysningene om deg?

Opplysningene du avgir, blir oppbevart og behandlet fortrolig etter gjeldende regler om personvern. De blir brukt i analysearbeidet som er beskrevet i avsnittet om hensikten med studien. Fødselsnummeret ditt oppbevares adskilt fra andre opplysninger om deg. Alle opplysninger vil bli behandlet i aidentifisert form, dvs. uten navn, fødselsnummer eller annet som kan identifisere deg. Det er bare prosjektleder og noen få forskere med taushetsplikt som får tilgang til dine data. All forskning vil følge gjeldende regler og bli utført av godkjente forskningsinstitusjoner. Data vil bli behandlet og rapportert på gruppenivå, noe som betyr at det ikke blir publisert resultater basert på svar fra kun én eller svært få personer. Forskningsresultater vil bli offentliggjort på nettsiden til NTR og i internasjonale tidsskrifter. Resultatene vil ikke kunne knyttes til enkeltpersoner i undersøkelsen. Du vil heller ikke få personlig tilbakemelding om resultatene fra prosjektet.

Hva skjer med de biologiske prøvene du avgir?

Det biologiske materialet du sender inn, altså spytt- og/eller avføringsprøver, vil bli lagret i en forskningsbiobank på Sykehuset i Vestfold inntil de blir analysert i denne studien. Analysene gjøres i samarbeid med Senter for bioinformatikk ved Universitetet i Oslo. De genetiske undersøkelsene er avgrenset til forskning på endret genuttrykk (epigenetikk) som potensielt har sammenheng med IBS.

Etter at forskningsprosjektet er avsluttet, blir gjenværende biologisk materiale lagret i fem år. Deretter blir det destruert og slettet ifølge interne retningslinjer. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter ny godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter.

Dine rettigheter

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke samtykket ditt tilbake, kreve innsyn i hva som er registrert om deg, hva opplysningene har blitt brukt til eller be om at de blir slettet. Dette kan du gjøre ved å sende e-post til tvilling@fhi.no. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes og at det biologiske materialet destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser. Vi behandler

dine personopplysninger basert på ditt samtykke. Hvis du har spørsmål om personvern, kan personvernombudet på Sykehuset i Vestfold kontaktes på pvo@siv.no. Hvis du vil klage på behandlingen av opplysningene dine, kan du kontakte Datatilsynet. Informasjon om rettighetene dine finnes også hos [Nasjonalt tvillingregister](#).

Hva innebærer samtykket?

Dine data brukes bare til forskningsprosjekter som er godkjent av REK eller annen relevant godkjenningssinstans. Opplysningene du avgir, vil kunne inngå i alminnelig internasjonalt forskningssamarbeid. Forskere fra andre land som deltar i forskningsprosjekter og mottar opplysninger, må forplikte seg til å følge EUs regelverk for personvern. Opplysningene fra spørreskjemaet vil bli tilbakeført til NTR og forvaltet i tråd med de retningslinjer som er gjeldende for registeret. Dette betyr at opplysningene fra spørreskjemaet via NTR vil kunne inngå i ytterligere forskning og analyser innenfor tvillingregisterets formål.

Kobling til helseregistre

Det kan bli aktuelt å kople opplysninger fra studien og fra NTR til helseregistre, som Medisinsk fødselsregister, Norsk Pasientregister og Legemiddelregisteret, for å hente informasjon om deltakernes sykehistorie, medikamentbruk mm. De kan også bli koplet mot offentlige registre med informasjon om utdanning, arbeidsforhold, offentlige ytelser mm., hos for eksempel Statistisk Sentralbyrå eller NAV. Slike sammenstillinger vil kun skje etter forhåndsgodkjenning fra nødvendige instanser, og du vil ikke kunne identifiseres av forskerne i forbindelse med koplingene.

Prosjektansvar, kontaktopplysninger og godkjenninger

Sykehuset i Vestfold er forsknings- og behandlingsansvarlig for studien. Prosjektet ledes av overlege May-Bente Bengtson på SIV, i samarbeid med Jennifer Harris, PhD, Forskningsdirektør, Senter for fruktbarhet og helse på FHI, og postdoktor Julia Kutschke på SIV. Prosjektleder er også ansvarlig for forskningsbiobanken på SIV, samt databehandlingsansvarlig og kan kontaktes på may-bente.bengtson@siv.no

Nasjonalt tvillingregister kan kontaktes på tvilling@fhi.no

Prosjektet er forskningsetisk vurdert og godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og har saksnummer 2023/531767.

Fødselsnummer (11 siffer)

Samtykkeerklæring

Ved å samtykke til deltakelse og prøvetaking nedenfor, kommer du videre til spørreskjemaet.
Hvis du ikke ønsker å delta, kan du lukke nettleseren.

Jeg har lest informasjonen om prosjektet «Irritabel tarmsyndrom hos tvillinger: Biologi og psykososiale forhold».

Ja, jeg samtykker til å delta i tvillingstudien og til at opplysningene og prøvene jeg avgir, kan brukes i samsvar med beskrivelsen ovenfor

Trykk "Send" for å komme videre til spørreskjema