

Informert samtykke FHI-studie

Invitasjon til å delta i en studie fra Folkehelseinstituttet (FHI)

Folkehelseinstituttet inviterer deg til å delta i en pilotstudie som tester en ny metode for å samle inn informasjon om viktige risikofaktorer for de såkalte ikke-smittsomme sykdommene som hjerte- og karsykdom, kreft, diabetes og kols. Du er tilfeldig trukket ut av din fastlege til å delta fordi du er mellom 18 og 70 år.

Målet med studien er å utvikle et effektivt system som kan følge utvikling av risikofaktorer i befolkningen over tid, og gi oss nyttig informasjon om effektive forebyggingsstrategier mot disse sykdommene i fremtiden.

Ved å delta i studien kan du bidra til bedre kunnskap om hvilke tiltak som bør iverksette for å effektivt bremse utviklingen av de nevnte sykdommene.

Hva innebærer deltagelse for deg

Deltakelse er frivillig, og du kan når som helst trekke deg eller be om å få dine opplysninger slettet. Ved å delta får du en gratis helsesjekk hos fastlegen din for viktige risikofaktorer som blodtrykk, kolesterol og andre fettstoffer i blodet, langtidsblodsukker, høyde, vekt, midje- og hoftemål. Du vil få tilbakemeldinger på alle målte verdier, enten umiddelbart eller når blodprøveresultatene foreligger. Opplysningene lagres sikkert på en forskningsserver. Fødselsnummeret ditt oppbevares adskilt fra andre opplysninger om deg. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun din fastlege og to utvalgte prosjektmedarbeidere som har tilgang til denne listen. Resultatene vil også bli vurdert av fastlegen din etter gjeldende retningslinjer, slik at du får informasjon som kan bidra til bedre oppfølging og helsehjelp for deg. Dersom det blir aktuelt med en oppfølgingsstudie, ønsker vi å kunne kontakte deg på nytt.

Formålet med studien

Studien er en del av prosjektet Joint Action Prevent Non-Communicable Diseases (JA PreventNCD) som er Europas største felles helsesatsing for å forebygge kreft, hjerte- og karsykdom, diabetes og kols. Disse sykdommene utgjør i dag mer enn 2/3 av sykdomsbyrden i Europa, men kan i stor grad forebygges. Det er få land i Europa som har oversikt over befolkningens risikofaktorer som blodtrykk, kolesterol, blodsukker, vekt og midjemål. Ved å samle inn data om risikofaktorer kan vi få en bedre forståelse av utviklingen over tid. Pilot-prosjektet vil gjennomføres i Norge, men resultatene vil være relevante for flere europeiske land.

Mulige fordeler og ulemper ved deltagelse

Du vil få gratis målinger av viktige risikofaktorer for ikke-smittsomme sykdommer med oppfølging av fastlege basert på gjeldende retningslinjer. På den måten vil du få informasjon som kan bidra til bedre helsehjelp for deg.

Du vil bidra til viktig kunnskap om innsamling av risikofaktorer i en fastlegesetting og overvåkning av risikofaktorer over tid.

Blodprøven krever et lite nålestikk i armen som kan oppleves ubehagelig og etterlate et lite blåmerke.

Noen kan synes det er ubehagelig å kle av seg ned til tynne klær og få målt sin midje- og hofteomkrets.

Rettigheter og muligheter for å trekke seg

Det er frivillig å delta i studien og du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke deg. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Informasjon om hvordan trekke seg finner du på nettsiden til studien: <https://www.fhi.no/ncd-studie>

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. Dette gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller publisert.

Du kan også kreve at dine opplysninger slettes og at blodprøven destrueres. Dette gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller publisert. Det gjelder heller ikke for opplysninger registrert i din pasientjournal.

Hva skjer med opplysningene om deg og prøvene som tas?

Behandlingen av personopplysningene dine følger Personopplysningsloven og EUs personvernforordning (GDPR).

Alle personopplysninger vil oppbevares gjennom Tjenester for Sensitive Data (TSD), som er et sikkert prosjektområde for behandling og lagring av sensitive forskningsdata.

Fødselsnummeret ditt oppbevares adskilt fra andre opplysninger om deg. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun din fastlege og to utvalgte prosjektmedarbeidere som har tilgang til denne listen.

Blodprøven sendes til analyse og resultatet sendes til fastlegen din.

Blodprøvene destrueres etter analyse.

Du kan få tilgang til ditt resultat ved å logge inn på Først pasient med id-porten <https://www.furstpasient.no/>

Datainnsamlingen vil kunne foregå ut 2027, mens prosjektet avsluttes senest 31.12.2035.

All offentliggjøring og publisering av resultater fra prosjektet blir gjort på en måte som ikke gjør det mulig å gjenkjenne enkeltpersoner.

E-post registeres for å eventuelt kontakte deg senere

Deling av opplysninger og overføring til utlandet

Som en del av gjennomføringen av prosjektet vil resultater deles med medlemmene i JA PreventNCD som tilhører ulike europeiske/EØS land. Denne delingen er viktig for å dele kunnskap om sikre og effektive modeller for målinger av risikofaktorer. Det vil ikke være mulig å gjenkjenne enkeltpersoner i resultatene som deles.

FHI er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin

personvernlovgivning (GDPR). Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

Godkjenninger

Reginal Etisk Komité (REK) for forskning har vurdert prosjektet til å falle utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Behandlingen av personopplysninger er vurdert av personvernombudet ved FHI. Folkehelseinstituttet (FHI) v/ Avdeling for kroniske sykdommer og prosjektleder Karianne Svendsen er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene om deg for forskningsformål i allmennhetens interesse (GDPR art. 6.1 e og art. 9.2 j).

Kontaktinformasjon

Har du har spørsmål om studien?

Kontakt prosjektleder v/FHI Karianne Svendsen

E-post: karianne.svendsen@fhi.no

Telefon: 95026445

Har du spørsmål om personvernet i studien?

Kontakt personvernombudet v/FHI Kjersti Haugan

E-post: Personvernombud@fhi.no

Telefon: 95107312

Mer informasjon om prosjektet og nedlastning av dette samtykke kan du finne her:

<https://www.fhi.no/ncd-studie>

Slik deltar du (ta gjerne bilde av denne siden)

1. Kryss av for å samtykke med bank-id (se neste bolk).
2. Bestill en time hos fastlegen på vanlig måte, så fort fastlegen har ledig tid og det passer for deg - men helst ikke bestill time på fredager. **Viktig: Du må oppgi at timen gjelder «FHI studie».**
3. Du møter opp til timen som er **gratis for deg**, der følgende målinger/undersøkelser blir gjort av deg:

VektHøydeMidje- og hoftemålBlodtrykkBlodprøve (for måling av kolesterol, andre fettstoffer og langtidsblodsukker)

Undersøkelsen tar 15-20 minutter å gjennomføre.

Du vil få tilbakemeldinger på alle målte verdier, umiddelbart og senere når blodprøveresultatene foreligger.

SAMTYKKE

Følgende informasjon om deg er hentet automatisk fra BankID for å kunne knytte samtykket til deg:

Navn

Ditt fødselsnummer

E-postadresse

Telefonnummer

Samtykker du til deltagelse i denne studien?

Ja, jeg samtykker til å delta i denne studien og bli kontaktet senere

Ja, jeg samtykker til å delta i denne studien

Nei, jeg ønsker ikke å delta