

INFORMASJON OM ET FORSKNINGSPROSJEKT SOM VIL BRUKE HELSEOPPLYSNINGER OG HUMANT BIOLOGISK MATERIALE FRA DEG, OG OM DIN RETT TIL Å RESERVERE DEG MOT DETTE

HVORFOR VI ØNSKER Å BRUKE HELSEOPPLYSNINGER OG PRØVEMATERIALE FRA DEG

Formålet med forskningsprosjektet «**Undersøkelse av HPV-prevalens etter innføring av HPV-vaksinen i Norge. Hvordan screene for livmorhalskreft i en vaksinert befolkning?**» er å forbedre livmorhalscreening i Norge, basert blant annet på informasjon om forekomsten av HPV i dag. Du er en av kvinnene som deltar i Livmorhalscreening i Trøndelag, og som er valgt ut til å inkluderes i dette forskningsprosjektet.

Målet er å kartlegge forekomst av HPV og fordeling av ulike HPV-typer blant kvinner som har benyttet seg av det offentlige tilbudet om livmorhalscreening, uavhengig om man har tatt HPV-vaksine. Prosjektet vil også undersøke endringer i fordelingen av HPV-typer over tid ved å sammenligne data som er samlet inn før og etter innføring av HPV-vaksine i Norge.

Så godt som all livmorhalskreft er forårsaket av vedvarende infeksjon med humant papillomavirus (HPV). Det finnes mange ulike HPV-typer som hver for seg har ulik risiko for å gi celleforandringer og kreft. Det er 14HPV-typer som er definert som høy risiko.

Deltakelse i Livmorhalsprogrammet, kombinert med HPV-vaksine, gir en unik mulighet for eliminering av livmorhalskreft. En av utfordringene i dagens samfunn er at kvinner som deltar i Livmorhalsprogrammet, er vaksinert med ulike HPV-vaksiner. Det er også varierende vaksinasjonsdekning på tvers av aldersgrupper, og det er flere uvaksinerte voksne alderskull. Dette gir et svært komplekst screeningsprogram.

Prosjektet vil gi nødvendig og verdifull kunnskap for å kunne tilpasse Livmorhalsprogrammet basert på vaksinasjonsstatus og risikovurdering for ulike HPV-typer. Tilpasninger av screeningprosedyrer og -metoder er nødvendig for å øke presisjonen, redusere overbehandling og gi samfunnsøkonomisk gevinst fremover.

Det er gjort to tilsvarende studier tidligere, i 2007 og i 2012, hvor screeningprøver fra kvinner som deltok i Livmorhalsprogrammet i Trøndelag, ble innsamlet. Ved å innhente allerede innsamlede prøver fra de samme aldersgruppene og det samme geografiske området til dette formålet, vil vi få en detaljert og representativ oversikt over hvordan fordelingen av HPV-typer har endret seg, før og etter introduksjon av HPV-vaksine i Norge.

Folkehelseinstituttet v/Kreftregisteret arbeider med utvikling av personlig tilpassede risikomodeller som kan gi innsikt i hvordan man best kan screene kvinner med ulike risikoprofiler for livmorhalskreft. Ved å bruke oppdaterte analyseresultater fra dette forskningsprosjektet, kan slike modeller utvikles videre.

For å fange opp langsiktige effekter (20-30 år) og økonomiske konsekvenser knyttet til endringer i screeningsprogrammet, kombinerer man analyser basert på faktiske data (som HPV-analyser) med modeller som simulerer sykdomsutvikling. Resultater fra dette forskningsprosjektet kan bli brukt i slike modeller og bidra til å forme dagens politikk for forebygging av livmorhalskreft.

HVA INNEBÆRER DETTE FOR DEG?

I forskningsprosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger og biologisk materiale fra deg.

I forbindelse med et legebesøk ble det tatt en HPV-prøve fra livmorhalsen din. Den ble undersøkt ved avdeling for patologi ved St. Olavs Hospital. Etter prøven er blitt undersøkt, finnes det celler igjen som vanligvis blir kastet etter analysene er utført. Vi ønsker å benytte det som måtte være igjen av din prøve, og gjøre mer detaljerte analyser (utover det som trengs i Livmorhalsprogrammet) for å oppfylle formålet som er beskrevet over, og i tråd med nødvendige godkjenninger. Blant annet vil vi undersøke hvilke HPV- typer som eventuelt er til stede. Disse analysene vil foregå ved Folkehelseinstituttet som ansvarlig for biobanken.

Prøveresultatene fra analysen av ditt biologiske materiale skal kobles til resultater fra de tidligere studiene, samt registrerte opplysninger om deg fra Kreftregisteret, Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) og Legemiddelregisteret (LMR). Dette er nødvendig for å få relevant informasjon om andre risikofaktorer, slik som HPV-vaksinasjon, alder og tidligere screeninghistorikk for utvikling av forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft.

Prosjektet har ikke behandlingsmessige konsekvenser for deg. Resultater fra forskningsprosjektet vil ikke påvirke din deltakelse i Livmorhalsprogrammet eller eventuell videre oppfølging og behandling i spesialisthelsetjenesten. Resultater fra prosjektet vil ikke gis tilbake til den enkelte forskningsdeltaker.

Ytterligere informasjon om prosjektet finnes på hjemmesiden:

<https://www.fhi.no/kreft/kreftforskning/forskningsomrader/HPV-relatert-forskning/>

FRIVILLIG DELTAKELSE

Dersom du aksepterer at dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale brukes som beskrevet over, trenger du ikke foreta deg noe.

Dersom du ikke aksepterer at dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale brukes som beskrevet over, må du reservere deg innen fire uker fra mottakelse av dette informasjonsskrivet. Det gjør du ved å ringe, sende en epost, eller fylle ut svarslippen på siste side og sende den til angitte adresse. Vennligst se avsnittet «Kontaktopplysninger» nedenfor. Dersom du ikke reserverer deg nå, kan du når som helst og uten å oppgi noen grunn ta kontakt for å trekke dine opplysninger og ditt biologiske materiale fra prosjektet. Du kan da kontakte prosjektgruppen på samme måte.

Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din deltakelse i Livmorhalsprogrammet hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du senere trekker tilbake din deltakelse i prosjektet vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg i prosjektet, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at opplysningene slettes, og at det biologiske materialet destrueres.

For forskning gjelder det særlige unntak fra retten til innsyn og sletting i de tilfeller det vil kreve en uforholdsmessig innsats eller rettighetene vil gjøre det umulig eller i alvorlig grad hindre at målene med behandlingen nås. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene eller prøvematerialet er anonymisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser, eller dersom det biologiske materialet er bearbeidet og inngår i et annet biologisk produkt.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OG PRØVEMATERIALET OM DEG?

Opplysningene og prøvematerialet skal kun brukes slik som beskrevet i dette skrevet, og planlegges brukt til 2035. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK eller andre relevante myndigheter og i tråd med gjeldende lovgivning. Du har rett til innsyn til 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 så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.

Både opplysningene og det biologiske materialet vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger om deg (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger og det biologiske materialet gjennom en navneliste. Det er kun Datautleveringsenheten ved Kreftregisteret og dedikert prosjektmedarbeider som har tilgang til denne listen.

Prøvematerialet destrueres ved prosjektslutt. Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

Prosjektet har rettslig grunnlag for å behandle opplysningene i prosjektet etter GDPR art. 6 nr. 1 bokstav e) og art. 9 nr. 2 bokstav j)), med supplerende rettsgrunnlag i vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29, og helseregisterloven § 19 e. og c.

Du finner mer informasjon om dine rettigheter og personvern og informasjonssikkerhet på Folkehelseinstituttets nettsider: [Rettigheter knyttet til helseopplysninger som brukes i forskningsprosjekter - FHI](#)

Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og Folkehelseinstituttets personvernombud (se «Kontaktopplysninger» nedenfor).

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å reservere deg, kan du ta kontakt med

Prosjektleder

Thea E. H. Falkenthal

Telefon: 22928853

Epost: thea.eline.hetland.falkenthal@fhi.no

Postadresse: Kreftregisteret, Postboks 5313 Majorstuen, 0304 Oslo

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved Folkehelseinstituttet: personvernombud@fhi.no.

Dersom du har opplevd noe du mener er brudd på personopplysningsregelverket, kan du klage til Datatilsynet: postkasse@datatilsynet.no

Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har godkjent forskningsprosjektet **Undersøkelse av HPV-prevalens etter innføring av HPV-vaksinen i Norge. Hvordan screene for livmorhalskreft i en vaksinert befolkning?»** (REK nummer 883388]. REK har gitt dispensasjon fra regelen om å innhente aktivt samtykke, men du har rett til å bestemme at du ikke vil delta. Dersom du ikke vil at opplysninger og biologisk materiale fra deg skal brukes i prosjektet, må du aktivt reservere deg innen 4 uker.

JEG ØNSKER IKKE AT MINE OPPLYSNINGER OG MITT PRØVEMATERIALE BRUKES I FORSKNINGSPROSJEKTET

Dersom du vil reservere deg mot deltakelse i forskningsprosjektet, tar du kontakt med prosjektleder på telefon 22928853 eller på epost thea.eline.hetland.falkenthal@fhi.no.

Alternativt kan du fylle ut denne svarslippen, og sende per post til adressen oppgitt over.

Sted og dato

Din signatur

Ditt navn med blokkbokstaver