



FOLKEHELSEINSTITUTTET INVITERER DEG OVER 65 ÅR TIL Å DELTA I ET FORSKNINGSPROSJEKT OM KORONA - SENIORKOHORTEN

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU INVITERES

Vi vil gjerne invitere deg mellom 65 og 80 år til å delta i et forskningsprosjekt ved Folkehelseinstituttet (FHI) for å få bedre kunnskap om koronasmitte og vaksinasjon mot korona.

For å bekjempe koronapandemien vil nye vaksiner tas i bruk. I Norge planlegges det å gi tilbud om vaksinasjon i 2021. Personer med høyere risiko for alvorlig sykdom skal prioriteres. Derfor inngår personer over 65 år i prioriteringen. De nye vaksinene er testet for effekt og sikkerhet i kontrollerte forsøk, men det er viktig å følge nøye med når vaksineringsen begynner.

Immunforsvaret er viktig for å bekjempe infeksjoner. Med alderen kommer naturlige endringer i immunsystemet, og forsvaret mot infeksjoner kan bli svekket. Vi ønsker derfor å måle immunsvaret hos personer i din aldersgruppe på flere tidspunkter for å forstå utviklingen. Det er spesielt viktig å sammenligne immunsvaret hos de samme personene før og etter vaksinasjon, og før og etter infeksjon. Det er også viktig å se hvor lenge immunsvaret holder seg, og det er viktig å forstå konsekvensene av pandemien og av arbeidet med å bekjempe den. Undersøkelsen vil også belyse helse og sykdom mer generelt i denne aldersgruppen.

Du er velkommen til å delta i prosjektet uavhengig om du planlegger å ta koronavaksine eller ikke. I desember i år inviterer vi omtrent 200 personer til å delta i prosjektet. Etter nyttår vil flere bli invitert basert på erfaringene vi gjør nå i desember.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

1. Avgi blodprøver. Som deltaker i dette prosjektet vil du bli spurt om å avgi en blodprøve på Oslo universitetssykehus-Ullevål i uke 50 eller 51. Prøven vil bli testet for antistoffer mot koronaviruset. En positiv prøve betyr at man har hatt koronavirusinfeksjon, eller at man har fått vaksine mot korona.

Vi ønsker å innhente blodprøver ved ulike tidspunkt slik at vi kan følge endringer i immunsvaret over tid. Derfor vil du også bli invitert til en eller flere blodprøvetakinger senere.

Dersom du samtykker til deltakelse, vil du bli kontaktet på SMS eller per telefon angående timeavtale for blodprøvetaking på Oslo universitetssykehus-Ullevål.

2. Svare på spørreskjemaer. Etter nyttår vil vi be deg om å fylle ut et kort spørreskjema hver 14. dag så lenge pandemien pågår. Utfyllingen tar omtrent 5 minutter, men det første skjemaet kan ta noe lenger tid. Vi håper du har anledning til å svare på så mange skjemaer som mulig. Å ta blodprøver og å svare på spørreskjemaer er selvfølgelig helt frivillig.

Blodprøvene vil bli brukt til immunologiske analyser, og vil bli sammenstilt med opplysninger fra spørreskjemaene. Det kan bli aktuelt å koble blodprøvesvar og spørreskjemadataene til registre, slik som Meldesystemet for smittsomme sykdommer (MSIS), diagnoser fra allmennpraksis (KUHR), Norsk pasientregister (NPR), bivirkningsregisteret (BIVAK), Statistisk sentralbyrå (SSB), Folkeregisteret, Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK). For å følge eventuelle bivirkninger av vaksinasjon mer nøyaktig, kan vi også komme til å trenge innsyn i sykehusopplysninger. Slike innsyn må godkjennes av det aktuelle sykehus og av en komité for forskningsetikk.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Prøveresultatet for antistofftestene vil være tilgjengelig så snart analysene er klare, som regel innen noen dager. Prøvesvarene vil du finne ved å logge deg inn på helsenorge.no. Vi tar blodprøvene i armen slik man gjør ved vanlig blodprøvetaking. Noen synes at det er ubehagelig, men ellers er det ikke negative sider ved dette prosjektet annet enn tidsbruken. Vi beskriver nedenfor personvernet og sikkerheten for at dataene tas trygt vare på.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Du kan når som helst, uten å oppgi noen grunn, trekke samtykket. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på helseopplysningene og det biologiske materialet ditt. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager, og at det biologiske materialet destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, eller hvis opplysningene allerede er brukt i analyser. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon lenger ned).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med undersøkelsen, og planlegges foreløpig brukt til 31.12.2040, men prosjektet kan bli forlenget. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og andre relevante myndigheter. 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. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet eller til FHIs personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Kun noen få autoriserte medarbeidere har tilgang til kodenøkkelene. Forskere får ikke tilgang til personidentifiserbare data. Dine opplysninger vil ikke kunne identifiseres i rapporter eller forskningsartikler.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodete opplysninger, biologiske prøver, inkludert blodprøver, kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering, men bare etter at slik deling av opplysninger og materiale for forskning er godkjent av REK i Norge. Det kan bli aktuelt å utføre avanserte immunologiske og genetiske analyser i blodprøvene gjennom slikt samarbeid. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger alltid blir ivaretatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Restmateriale fra biologiske prøver som eventuelt har blitt analysert i utlandet vil bli returnert til biobanken for Seniorkohorten etter analyse.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg oppbevares i en forskningsbiobank for Seniorkohorten lokalisert på Folkehelseinstituttet. Prosjektleder Per Magnus er ansvarlig for lagring og bruk av prøvene. Prøvene i biobanken oppbevares frem til prosjektslutt som er foreløpig satt til 31.12.2040. Det kan bli aktuelt å søke om forlengelse av prosjektet utover denne datoen. Når prosjektet avsluttes, vil prøvene bli anonymisert eller destruert.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Det kan bli aktuelt å se på arvestoffet fra blodprøvene som er innhentet fra deg. Du vil ikke få tilbakemelding på analysesvar fra de genetiske analysene på prøven. De genetiske opplysningene vil bli behandlet som beskrevet over (se «Hva skjer med opplysningene om deg»). Selv om navn og personnummer fjernes fra dataene, er hver persons sekvens av gener unik. I teorien kan man si at slike prøveresultater ikke er anonyme, men i praksis er det ikke mulig for forskerne å identifisere den enkelte deltaker gjennom sekvensen av gener.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Du kan bli spurt om å være med i delprosjekter som innebærer innsamling av nye opplysninger direkte fra deg. Slike undersøkelser vil kreve et nytt samtykke og ny godkjenning fra REK. En eventuell deltakelse i delprosjekter er naturligvis også helt frivillig.

GODKJENNINGER

REK har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (saksnummer 152366). Folkehelseinstituttet og prosjektleder Per Magnus er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektkoordinator Ingvild Bokn på 476 78 526, prosjektleder Per Magnus på 926 83 119, eller sende epost til seniorkohorten@fhi.no.

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

DU VIL DELTA – HVA SKAL DU GJØRE?

Vi inviterer deg nå gjennom en sikker lenke til Folkehelseinstituttet. Når du har lest gjennom informasjonen, kan du avgi et elektronisk samtykke. Deretter får du en SMS med opplysning om når du/dere kan møte på Oslo universitetssykehus-Ullevål.

Mer informasjon finner du på Seniorskohort-nettsiden
<https://www.fhi.no/studier/seniorkohorten/>

Fødselsnummer: *

(Forhåndsutfyllt)

Jeg samtykker til å delta i prosjektet og til at mine personopplysninger og mitt biologiske materiale brukes slik det er beskrevet *

JA, jeg samtykker.

Når du trykker på **SEND** knappen nedenfor, har du samtykket til å delta i Seniorskohorten.