

## FOLKEHELSEINSTITUTTET INVITERER DEG TIL Å TA BLODPRØVE I SENIORKOHORTEN

Takk for at du er med i Seniorskohorten!

Nesten 5000 personer deltar i Seniorskohorten og av disse har rundt 450 personer avgitt blodprøve. Gjennom koronapandemien har vi målt immunsvaret hos deltakere i Seniorskohorten på flere tidspunkt for å forstå hvor lenge immunsvaret holder seg etter covid-19 vaksinasjon eller eventuell infeksjon.

Mange blir nå smittet av viruset selv om man er vaksinert og vi ønsker å fortsette å se på immunstatus ved blodprøver for å undersøke dette med tanke på videre vaksinerings av befolkningen. I den forbindelse ønsker vi å invitere flere deltakere i Seniorskohorten til å avgi blodprøver på Oslo universitetssykehus-Ullevål. Dersom du gir samtykke til å avgi blodprøver, kan du bli spurt om å avgi blodprøve flere ganger. Det er fordi vi ønsker å følge med på endringer i immunstatus over tid. Det er frivillig om du ønsker å delta med én eller flere blodprøver, og det har ingen konsekvenser for deg dersom du takker nei til nye prøver. Dersom veldig mange samtykker til å avgi blodprøve så er det ikke sikkert alle vil bli kontaktet, men vi er svært takknemlig for at så mange ønsker å bidra i forskningsprosjektet. Dataene er svært verdifulle for den videre forskningen.

Dersom du ikke ønsker å avgi blodprøver så kan du fortsette å delta i Seniorskohorten ved å kun svare på spørreskjema. Du kan da se bort fra denne invitasjonen.

Blodprøven testes for antistoffer mot koronaviruset (SARS-CoV-2). Du vil få svar på antistofftesten via helsenorge.no. **Du trenger ikke å foreta deg noe om du får et positivt antistoffprøvesvar, da det er tegn på at du har gjennomgått koronavirusinfeksjon tidligere eller tatt koronavaksine.** Nivå av antistoffer oppgis ikke fra laboratoriet.

### DU VIL DELTA - HVA SKAL DU GJØRE?

Når du har lest denne informasjonen, kan du avgi et samtykke nederst i denne invitasjonen. Blodprøvene vil bli brukt til immunologiske analyser, og kan bli sammenstilt med opplysninger fra spørreskjema. Det kan bli aktuelt å koble blodprøvesvar og spørreskjemadata 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 Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Prøveresultatet for antistofftestene vil være tilgjengelig så snart analysene er klare, som regel innen 1-2 uker. 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. Du kan melde deg ut av undersøkelsen og be om at vi ikke sender flere spørreskjemaer eller invitasjoner til prøvetaking. Spørreskjemaopplysningene som allerede er sendt inn, og eventuelle blodprøver fra deg, vil fortsatt kunne bli benyttet til forskningsformål i Seniorskohorten. 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 personvernombudet på FHI.

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 kodenøkkelen. 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 forskingssamarbeid 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 Seniorskohorten etter analyse.

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

Prøvene som tas av deg oppbevares i en forskningsbiobank for Seniorskohorten lokalisert på Folkehelseinstituttet. Prosjektleder Lill Trogstad 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.

### **GODKJENNINGER**

REK har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (saksnummer 152366). Folkehelseinstituttet og prosjektleder Lill Trogstad 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 prosjektleder Lill Trogstad, telefonnummer 21077000, e-postadresse [lill.trogstad@fhi.no](mailto:lill.trogstad@fhi.no), eller du kan sende en e-post til: [seniorkohorten@fhi.no](mailto:seniorkohorten@fhi.no).

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

### **HVORDAN SAMTYKKER DU?**

Når du har lest gjennom informasjonen, kan du avgi et elektronisk samtykke ved å krysse av ved feltet «Ja, jeg samtykker til å avgi blodprøver i Seniorkohorten og til at mine personopplysninger og mitt biologiske materiale brukes slik det er beskrevet». Fyll deretter inn navn, mobilnummer og e-post og trykk så på SEND knappen nederst. Mer informasjon om forskningsprosjektet finner du på Seniorkohort-nettsiden <https://www.fhi.no/studier/seniorkohorten/>

Fødselsnummer: \*  
(Forhåndsutfyllt)

Ja, jeg samtykker til å avgi blodprøver i Seniorkohorten og til at mine personopplysninger og mitt biologiske materiale brukes slik det er beskrevet.

### **PERSONOPPLYSNINGER (DELTAKER)**

Hva heter du? (Fornavn / mellomnavn / etternavn)

Hva er ditt mobilnummer?

Hva er din e-post adresse?

Trykk på **SEND** knappen nedenfor for å sende inn samtykkeerklæringen.