

Vil du delta i The CardioART Study?

Formålet med prosjektet og hvorfor du blir spurt

Dette er en forespørsel til deg som tidligere har deltatt i Helseundersøkelsen i Oslo (HUBRO) i regi av Folkehelseinstituttet (FHI) i 2000/2001. Oslo universitetssykehus (OUS) ønsker nå å invitere deg til forskningsprosjektet «CardioART».

I denne studien ønsker vi å finne ut mer om tidlige stadier av hjerte- og karsykdom. Vi ønsker å kartlegge hvilke endringer som skjer i kroppen før man utvikler sykdommer som hjerteinfarkt, hjerterytmeforstyrrelse eller hjerneslag. Dette vil vi gjøre ved å sammenligne funn og opplysninger om deg fra undersøkelsen ved 30-års alder med en ny undersøkelse nå som du er i 50-årene. Målet er å få mer kunnskap, slik at vi kan bli flinkere til å forebygge hjerte- og karsykdommer samt å oppdage sykdom på et tidlig stadium i fremtiden.

OUS er dataansvarlig for CardioART-studien. FHI kontakter deg med invitasjon til deltakelse på vegne av OUS. Det er først når du samtykker til å delta, at FHI vil dele dine opplysninger med studien. FHI bistår med å sende ut spørreskjema og samle inn svar fra deg, før disse opplysningene overføres til CardioART-studien ved OUS. Det er inngått en databehandleravtale mellom FHI og OUS som regulerer dette.

Hva innebærer studien for deg?

Deltakelse innebærer i første omgang at du fyller ut et spørreskjema på internett. Det tar omtrent 15 minutter å fylle ut hele skjemaet.

Et samtykke til å bli kontaktet innebærer at du kan få en invitasjon til en utvidet undersøkelse ved forskningsseksjonen til Hjertemedisinsk avdeling, OUS Ullevål, www.ous-research.no/dc/. Denne undersøkelsen vil innbefatte en klinisk undersøkelse, inkludert blodtrykk og EKG, blodprøvetaking og ultralydundersøkelse av hjertet. I tillegg kan det bli aktuelt med CT-undersøkelse av hjertets kransårer. Det vil være behov for å sette av en hel dag til dette.

I studien vil vi registrere opplysninger om deg, men opplysningene vil ikke være identifiserbare for andre enn prosjektledelsen.

Mulige fordeler og ulemper

Ved å delta i studien får du en mulighet til en grundig helsesjekk, hvor du får informasjon om hvilke risikofaktorer for hjerte-karsykdom du eventuelt måtte ha og hva du kan gjøre med disse for å forebygge sykdom i fremtiden. Dersom det påvises unormale funn, vil disse bli vurdert og fulgt opp av hertespesialister ved OUS Ullevål.

På et mer overordnet plan vil din deltakelse i prosjektet gi økt kunnskap om de tidlige stadiene av hjerte- og karsykdom, samt være med på å forme fremtidsrettet, persontilpasset forebygging og behandling. Dette vil ha stor betydning for vårt samfunn med en aldrende befolkning og en stor andel mennesker med hjerte- og karsykdom. Blodprøvetakingen kan medføre lett ubehag. Ytterst sjelden kan man få en allergisk reaksjon av kontrastvæsken som brukes ved CT-undersøkelse av hjerteblodårene. Alle CT-undersøkelser medfører noe stråling, men prosjektet bruker nye maskiner med meget lav og forsvarlig stråledose.

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke ditt samtykke

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke ditt samtykke.

Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke ønsker å delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake ditt samtykke, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager, og at det biologiske materialet destrueres.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontakthinformatjon på slutten av dette informasjonsskrivet).

Hva skjer med opplysningene om deg?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til år 2071. Det kan bli aktuelt å overføre de opplysningene vi samler inn om deg fra spørreskjema, biologiske prøver og kliniske undersøkelser til HUBRO hos FHI. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional etisk komité (REK) og andre relevante myndigheter.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger, og etter gjeldende regler om personvern.

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

Deling av opplysninger og overføring til utlandet

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at ikke-identifiserbare (kodede) opplysninger kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivarettatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Det vil være lovverket i landet opplysningene sendes til som gjelder.

Hva skjer med prøver som blir tatt av deg?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en prosjektspesifikk forskningsbiobank med navn «CardioART». Ansvarshavende for forskningsbiobanken er professor Ida G. Lunde, som er leder av Oslo Center for Clinical Heart Research – Laboratory, lokalisert i Medisinsk klinikk, Bygg 3, Oslo universitetssykehus, Ullevål. Prøvemateriale uten personopplysninger kan bli sendt til utlandet for biokjemiske analyser. Disse prøvene vil bli destruert eller returnert til Norge etter analyse. Biobanken opphører ved prosjektslutt.

Genetiske undersøkelser

Det kan bli aktuelt å gjøre en kartlegging av arvematerialet (DNA) i studien for å identifisere nye markører og mønstre for hjerte-karsykdom. Resultater av disse mer utforskende analysene vil ikke bli formidlet til deg.

Oppfølgingsprosjekt

Du vil kunne bli kontaktet på et senere tidspunkt med forespørsel om du ønsker å delta i separate oppfølgingsprosjekter. Deltakelse i slike oppfølgingsprosjekter vil selvfølgelig være frivillig.

Kobling til andre opplysninger/registre

Data som blir samlet inn i prosjektet vil sammenstilles med opplysningene fra da du deltok i HUBRO, i tillegg til opplysninger fra Norsk pasientregister, Legemiddelregisteret, Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregisteret. For mannlige deltakere ønsker vi også å innhente sesjonsdata fra Forsvarets helseregister.

Godkjenninger

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (saksnr. #265625). Hjertemedisinsk avdeling på Oslo Universitetssykehus Ullevål med prosjektleder professor. Jørgen Gravning er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i allmennhetens interesse og forskning i EUs personvernregulativ (General Data Protection Regulation - GDPR) etter artikkel 6 (1) bokstav e og artikkel 9 (2) bokstav j og ditt samtykke. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet. Behandling av personopplysninger er vurdert av personvernombudet ved Oslo universitetssykehus.

Kontaktopplysninger

CardioART:

Dersom du har spørsmål til prosjektet CardioART eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder professor Jørgen Gravning (OUS tlf. 22 11 80 80, e-post jorgen.gravning@medisin.uio.no) eller studiesykepleier Sara Nygaard (tlf. 22 11 75 32).

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvern@ous-hf.no

HUBRO:

Dersom du ønsker å trekke deg eller har spørsmål til din deltakelse i HUBRO kan du kontakte Folkehelseinstituttet på e-post: luh-deltaker@fhi.no

Dersom du har spørsmål om personvern i HUBRO, kan du kontakte personvernombudet ved Folkehelseinstituttet på e-post: personvernombud@fhi.no

SAMTYKKE

Ditt fødselsnummer

Samtykker du til å delta i «The CardioART Study» og til at dine personopplysninger og ditt biologiske materiale brukes slik det er beskrevet over?

Ja, jeg samtykker til å delta

Nei, jeg ønsker ikke å delta

Trykk på **Send** for å levere besvarelsen din. Dersom du har krysset av for «Ja, jeg samtykker til å delta», vil du bli sendt videre til spørreskjema.