

## Invitasjon til NorFlu undersøkelse om langvarige symptomer etter korona

Obligatoriske felter er merket med stjerne \*



### INVITASJON TIL NORFLU UNDERSØKELSE OM LANGVARIGE SYMPTOMER ETTER KORONA

#### FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Folkehelseinstituttet skal undersøke hvorfor noen opplever langvarige symptomer etter korona og **inviterer i den forbindelse NorFlu-deltakere til å avgi blodprøve på Oslo Universitetssykehus, Ullevål**. Vi inviterer både deltakere som rapporterer at de har vært smittet av korona under Omikron-bølgen og deltakere som ikke ble smittet i denne perioden. På bakgrunn av svarene du har gitt i spørreskjemaene inviteres du til å delta. Vi håper du har lyst til å bidra. Prøvetakingen vil finne sted etter påske.

I 2020 samlet vi inn blodprøver fra mange deltakere i NorFlu og andre befolkningsundersøkelser for å følge forekomst av antistoffer etter koronainfeksjon. Det ble også frosset ned plasma og DNA fra disse deltakerne med tanke på senere analyser. Gjennom pandemien har deltakerne via spørreskjemaer svart på spørsmål om smitte og helseplager. Vi ønsker nå å innhente nye prøver fra et utvalg deltakere.

Gjennom epigenetiske analyser ønsker vi å undersøke om det er forskjell på hvilke gener som er skrudd av eller på hos personer som utvikler langvarige plager og personer som ikke gjør det.

Koronapandemien fortsetter å være en stor utfordring for folks helse. En rekke studier fra Norge og andre land viser at rundt 13-20 % av alle som har hatt COVID-19 har symptomer i lang tid etterpå. Symptomene dreier seg hovedsakelig om plager fra luftveiene samt utmattelse og hjernetåke. En oppfølgingsstudie ved Folkehelseinstituttet viste for eksempel at 13,6% av deltakerne var plaget av utmattelse 12 måneder etter koronainfeksjon.

#### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Som deltaker i dette prosjektet vil du bli spurt om å avgi blodprøve. Du kan også senere bli spurt om å avgi nye blodprøver, men det er selvsagt frivillig. Blodprøven skal tas på Oslo universitetssykehus, Ullevål, og vil testes for spor av antistoffer mot koronaviruset.

Blodprøven vil bli brukt til mer avanserte genetiske og immunologiske analyser. Resultater fra det biologiske materialet vil bli sammenstilt med tidligere innsamlende NorFlu-data og biologisk materiale. Det kan også bli aktuelt å koble dataene til registre, som Meldesystemet for smittsomme sykdommer (MSIS), diagnoser fra allmennpraksis (KUHR), Medisinsk fødselsregister (MFR), Norsk pasientregister (NPR), Re-septregisteret (NorPD), Bivirkningsregisteret (BIVAK), SSB, Folkeregisteret, samt Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK).

### **MULIGE FORDELER OG ULEMPER MED Å DELTA**

Prøveresultatet for antistofftesten vil være tilgjengelig så snart analysene er klare, som regel innen 4-5 uker. Prøvesvarene vil du/dere finne ved å logge dere inn på [helsenorge.no](https://helsenorge.no). Her vil det stå om du har påvist antistoffer mot korona eller ikke, som tegn på tidligere gjennomgått infeksjon og/eller vaksinasjon.

Ulempen ved å delta er at vi tar prøver som kan medføre noe ubehag, dette gjelder stikk i armen ved blodprøvetaking.

### **FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE**

Det er frivillig å delta. Du kan når som helst og uten grunn trekke ditt samtykke fra denne undersøkelsen om langvarige symptomer etter korona. Blodprøver fra deg, vil fortsatt kunne bli benyttet til forskningsformål i NorFlu.

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. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser, eller dersom materialet er bearbeidet og inngår i et annet biologisk produkt. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon lenger ned). Du kan fremdeles fortsette i NorFlu hovedundersøkelse selv om du trekker deg fra undersøkelsen om langvarige symptomer etter korona.

## **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 Regionale komiteer 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 og institusjonen sitt 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 kodenøkkelen. Forskere får ikke tilgang til personidentifiserbare data. Dine opplysninger vil ikke kunne identifiseres i rapporter eller forskningsartikler.

Prosjektsslutt er foreløpig satt til 31.12.2040 men av kontrollhensyn vil opplysningene om deg og/eller barnet ditt / barna dine bli oppbevart ytterligere 5 år dvs. til 31.12.2045.

## **DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET**

Som en del av gjennomføringen av prosjektet vil blodprøvene bli sendt til et laboratorium i Tyskland for epigenetiske analyser. Folkehelseinstituttet er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personverngivning (GDPR). Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at 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 er stor interesse for å finne årsakene til at enkelte får senplager etter korona og det er derfor aktuelt å utføre avanserte immunologiske og genetiske analyser i blodprøvene gjennom slikt samarbeid. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger alltid blir ivarettatt 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 destruert eller returnert til Folkehelseinstituttet etter analyse.

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

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

## GENETISKE UNDERSØKELSER

Gjennom epigenetiske analyser ønsker vi å undersøke om det er forskjell på hvilke gener som er skrudd av eller på hos personer som utvikler langvarige plager og personer som ikke gjør det.

Du vil ikke få tilbakemelding på analysesvar fra de genetiske analysene på prøven din. 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 genomsekvens 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 genomsekvensen.

## GODKJENNINGER

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (REK nr. 229359). 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: [norflu@fhi.no](mailto:norflu@fhi.no). Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: [personvernombud@fhi.no](mailto:personvernombud@fhi.no)

## SAMTYKKE

- Ja, jeg samtykker til å delta i prosjektet og til at mine personopplysninger og mitt biologiske materiale brukes slik det er beskrevet

Fødselsnummeret ditt (11 sifre): \*

Navnet ditt (fornavn og etternavn): \*

Trykk på "**Send**" for å sende inn samtykket