

Miljøbiobanken - Samtykke unge voksne

Obligatoriske felt er merket med stjerne *



Forespørsel om å avgi biologisk materiale og informasjon til miljøbiobanken

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en undersøkelse om miljøgifter og helse, som innebærer å avgi en blodprøve og en urinprøve, samt å svare på spørreskjema. Vi inviterer både mor, far og barn fordi dere er deltakere i MoBa. Ved at dere deltar i denne undersøkelsen får vi en unik mulighet til å måle familiens nåværende nivåer av miljøgifter i kroppen og kartlegge mulige sammenhenger med helse.

Vi blir daglig utsatt for ulike stoffer via luft, mat, vann og forbrukerprodukter som kan være helseskadelige (miljøgifter). Miljøgifter regnes som en av de største truslene mot kommende generasjoners helse. Det er et stort behov for å overvåke eksponeringen og undersøke i hvilken grad miljøgifter og andre uønskede stoffer kan øke risikoen for helseproblemer. Miljøbiobanken er en delundersøkelse av Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa) som Folkehelseinstituttet er ansvarlig for. Miljøbiobanken er del av Folkehelseinstituttets satsning innen klima, miljø, mat og helse.

Formålet med undersøkelsen er å følge med på hvordan nivåer av næringsstoffer, miljøgifter og andre uønskede stoffer i kroppen vår endrer seg over tid, og hvordan disse påvirker markører for helse målt i blod/urin. Det kan også være aktuelt å sammenligne data og materiale fra denne innsamlingen med tidligere innsamlinger til Miljøbiobanken, og studere mulige sammenhenger mellom miljøgifter, epigenetikk og helse.

Noen av dere som mottar henvendelsen har deltatt i Miljøbiobanken tidligere, og det vil være veldig verdifullt at dere deltar igjen, da det er av stor betydning for forskningen å få gjentatte prøver fra de samme personene. Det kan derfor hende at vi kontakter deg igjen i fremtiden for å spørre deg om å gi tilsvarende informasjon og prøver på nytt. I så fall får du et nytt informasjons- og samtykkeskriv. Det biologiske materialet og opplysningene blir oppbevart på ubestemt tid og skal brukes i fremtidig forskning som beskrevet under formål over.

Hvilke biologiske materialer og opplysninger skal vi samle inn?

Vi ber deg om å avgi en blodprøve og en urinprøve, samt å fylle inn et elektronisk spørreskjema og to korte spørreskjema på papir. Deltakelse innebærer at du bestiller time hos legen og at blodprøvene tas der. For voksne og barn over 16 år ønsker vi 6 rør (rundt 50 mL) blod. Blod- og urinprøvene vil bli lagret i en biobank kalt Miljøbiobanken på Folkehelseinstituttet.

Dere som deltakere har allerede svart på mange tidligere spørreskjemaer i MoBa. Vi trenger nå informasjon som kan være viktig for nivået av miljøgifter i kroppen, for eksempel kosthold, levevaner og bomiljø.

Risiko og ulemper ved deltakelse

Det vil ikke være noen risiko eller store ulemper ved å delta annet enn tiden det tar å fylle ut spørreskjemaet (ca. 1-1,5 time), samle morgenurin og få tatt blodprøven.

Du må sette av tid på en hverdag til å besøke legekontoret. Som kompensasjon vil de som leverer prøver og svarer på spørreskjema få et gavekort på kr 500 hver. Du må kanskje ta fri fra skolen for å ta blodprøven, og vi har derfor laget et skriv til skolen som du eventuelt kan vise frem. Informasjon til legekontoret blir vedlagt prøvetakingsutstyret du får tilsendt. Kostnader til blodprøvetaking og forsennelse dekkes av Folkehelseinstituttet.

Bredt samtykke

Når du avgir biologisk materiale til Miljøbiobanken og svarer på spørreskjema, avgir du også et bredt samtykke. Bredt samtykke betyr at materiale og helseopplysninger også kan brukes til fremtidig forskning innen feltet miljøeksponeringer og helse, slik vi har beskrevet det innledningsvis under *Bakgrunn og hensikt*.

Når du blir bedt om å avgi bredt samtykke, betyr det at vi ikke spør om nytt samtykke til å bruke dine opplysninger igjen, så lenge formålet med forskningen samsvarer med både Miljøbiobanken og MoBa sitt formål.

For å utnytte det biologiske materialet og data som genereres fra de ulike analysene på en best mulig måte, vil alle analyseresultater og opplysninger fra spørreskjema lagres i et register sammen med MoBa-data for å kunne gjenbrukes i henhold til formålet til MoBa og denne undersøkelsen.

Innsamling og bruk av helseopplysninger

Biobanken og tilhørende register med opplysninger og analyseresultater vil inneholde opplysninger om deg. Disse er kun tilgjengelige gjennom en koblingsnøkkel som beskytter din identitet, men samtidig gjøre det mulig å knytte opplysningene om deg til ditt materiale gjennom en kodeliste (pseudonyme data). Folkehelseinstituttet er ansvarlig for at koblingsnøkkel oppbevares og forvaltes forsvarlig og det er kun få ansatte som har tilgang til denne. Materiale og opplysningene om deg lagres permanent og vil benyttes i forbindelse med spesifiserte forskningsprosjekter.

Sammenstilling av data fra miljøbiobanken med andre opplysninger

I enkelte forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra Miljøbiobanken med andre opplysninger om deg fra MoBa, pasientjournalen din, helseundersøkelser (for eksempel HUNT), helseregistre (SYSVAK, MSIS, MFR og lignende) eller offentlige administrative registre (SSB, Folkeregisteret og lignende).

Epigenetiske undersøkelser

Arvematerialet vårt kan undersøkes enten ved å studere selve genene våre eller hvordan de reguleres. I prosjekter som benytter materiale fra denne biobanken er det bare aktuelt å se på hvordan genene reguleres, ved å studere epigenetiske endringer på arvematerialet som er samlet inn. Det er derfor ikke mulig for forskningsprosjekter å kunne avdekke spesifikke sykdommer, i det avgitte materialet. Det vil kun bli aktuelt å undersøke hvorvidt miljøgifter påvirker regulering av genene. Derfor ønsker vi å ha mulighet til å bruke en del av blodprøven til å gjøre epigenetiske analyser med dagens metoder eller metoder tilgjengelig i fremtiden.

Godkjenning

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gjort en forskningsetisk vurdering av biobanken (REK-referanse 11754).

Folkehelseinstituttet er forskningsansvarlig institusjon og Line Småstuen Haug er ansvarshavende for biobanken.

Vi behandler opplysningene basert på GDPR artikkel 6 nr.1 bokstav e) og artikkel 9 nr.2 bokstav j).

Godkjenning av fremtidige forskningsprosjekter

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materialet og data fra deg skal forhåndsgodkjennes av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Du vil normalt ikke bli spurt på nytt om slik bruk av materialet og data.

Informasjon om fremtidige prosjekter

Miljøbiobanken har en egen [nettside](#). Her kan du følge med på status for Miljøbiobanken og her vil informasjon om forskningsprosjekter som benytter materiale og generelle resultater bli lagt ut. Det vil ikke bli gitt tilbakemelding om individuelle resultater fra forskningsprosjekter, men det er lite sannsynlig at noen av deltakerne i biobanken vil vise seg å være eksponert for disse stoffene i så stor grad at det vil kunne ha helsemessige konsekvenser for den enkelte.

Utlevering av biologisk materiale og data

Det vil være aktuelt at biologisk materiale, analyseresultater og informasjon fra spørreskjema utleveres til internasjonale samarbeidspartnere i og utenfor EU/EØS til forskning og overvåking. Materialet, analyseresultater og informasjonen vil kun utleveres som kodede opplysninger. Det vil si uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Dine rettigheter til å bestemme over opplysningene er i varetatt på en god måte etter europeisk personvern. Eventuelt restmateriale etter at kjemiske analyser er foretatt i utlandet, skal destrueres eller returneres til Folkehelseinstituttet. Dersom personopplysninger og biologisk materiale skal sendes til land utenfor EU/EØS skal det iverksettes tiltak for å ivareta dine rettigheter i henhold til lovgivning for europeisk personvern.

Enkelte institusjoner i EU krever også at du samtykker spesifikt til følgende bruk:

- Samarbeid med EU-kommisjonen inkludert Joint Research Centre for eksempel til å utvikle regelverk for bruk av kjemikalier
- Deling av data på den Europeiske plattformen for overvåking av kjemiske stoffer kalt IPCHEM
- Deling av data på lukkede europeiske databaser for forskning og overvåking

Det er frivillig å delta

Å avgi biologisk materiale og opplysninger til Miljøbiobanken er frivillig og krever samtykke. Dersom du ønsker å delta, må dette bekreftes ved samtykke. Du kan fortsette å delta i MoBa selv om du sier nei til å delta i denne undersøkelsen. For å få best mulige svar ønsker vi helst at både mor, far og barn/ungdom er med, men skulle bare en eller to av dere bli med, er det også fint.

Mulighet for å trekke sitt samtykke, innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilket materiale og informasjon som er lagret fra deg, og du kan når som helst kreve at materialet blir destruert, uten å oppgi noen grunn. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake samtykket uten at det påvirker din øvrige MoBa-deltakelse. Destruksjon av materialet vil imidlertid ikke innebære sletting av opplysninger som har inngått i sammenstilling eller analyser i forskningsprosjekter som benytter materiale fra Miljøbiobanken.

Det er utført en personvernkonsekvensutredning (DPIA) og denne kan sendes hvis ønskelig.

Kontakt

Dersom du har spørsmål om Miljøbiobanken eller ønsker å trekke deg, kan du kontakte oss på e-post: morfarbarn@fhi.no, eller dersom det haster på telefon 480 39 432, mandag – fredag fra kl. 09.15 – 11.15.

Dersom du har spørsmål om personvernet knyttet til Miljøbiobanken, kan du kontakte personvernombudet ved Folkehelseinstituttet: personvernombud@fhi.no

Samtykke til lagring av biologisk materiale og informasjon

Hvis du ønsker å delta i denne undersøkelsen, ber vi om at du fyller ut og sender inn samtykkeerklæring innen to uker. Du kan også finne informasjon på nettsiden til [Miljøbiobanken](#).

Etter du har samtykket sender vi deg en SMS eller e-post med en elektronisk lenke til spørreskjema, og en pakke i posten. Dette kan ta noen uker. Pakken inneholder både informasjon til deg og legekontoret, og et urin-oppsamlingsbeger og tapperør til blodprøvetakingen. I pakken er det også to korte spørreskjema på papir som skal fylles ut når blod- og urinprøver tas. Vi ber deg bestille time for blodprøvetaking i løpet av noen få uker etter at du har mottatt pakken fra oss og ta den lukkede konvolutten med til legen.

Vennlig hilsen

Line Småstuen Haug
Ansvarshavende Miljøbiobanken, FHI

Ragnhild Eek Brandlistuen
Faglig leder av MoBa, FHI

Ja, jeg har lest informasjonen og er villig til å avgi bredt samtykke til at mitt biologiske materiale kan oppbevares varig i Miljøbiobanken og at disse prøvene sammen med tilhørende spørreskjemainformasjon kan bli benyttet i fremtidig forskning innen feltet miljøeksponeringer og helse.

Dette omfatter å studere hvordan nivåer av næringsstoffer, miljøgifter og andre uønskede stoffer i kroppen vår endrer seg over tid og hvordan disse påvirker markører for helse målt i blod/urin. Det kan også være aktuelt å sammenligne data og materiale fra denne innsamlingen med tidligere innsamlinger til Miljøbiobanken, og å studere mulige sammenhenger mellom miljøgifter, epigenetikk og helse.


Ditt fødselsnummer (11 sifre): *

Jeg har lest informasjonen og samtykker til å delta i Miljøbiobanken: *

Kryss av under.

Ja


Nei

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Jeg har lest informasjonen og samtykker til å delta i Miljøbiobanken:»

Samarbeid

Enkelte institusjoner i EU (for eksempel Joint Research Centre) krever også at du samtykker spesifikt til enkelte formål, som beskrevet i informasjonsskrivet.


Jeg har lest informasjonen og samtykker til at mine opplysninger deles til disse formålene:

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Jeg har lest informasjonen og samtykker til å delta i Miljøbiobanken:»


Kryss av under.

Ja

Nei

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «Nei» er valgt i spørsmålet «Jeg har lest informasjonen og samtykker til å delta i Miljøbiobanken:»

Trykk på Send-knappen for å sende inn svaret ditt.

 Dette elementet vises kun dersom alternativet «Ja» er valgt i spørsmålet «Jeg har lest informasjonen og samtykker til å delta i Miljøbiobanken:»

Trykk på Send-knappen for å gå videre til et kontaktskjema, slik at vi kan sende prøvetstyr til riktig postadresse.