

Annex 2. Informed Consent Form - Biobank

Samtykkeskriv til fremtidig forskning

FORESPØRSEL OM Å LAGRE MORSMELKPRØVER I UPPSALA BIOBANK FOR FREMTIDIG FORSKNING

Du har samtykket til å delta i hovedstudien. Dette er en forespørsel om å lagre rester av morsmelkprøvene dine for mulig bruk i fremtidig forskning. Dette informasjonsskrivet vil hjelpe deg å ta dette valget. Hvis du samtykker i å delta, vennligst signer dette skrivet etter at du har lest nøye gjennom det.

Du kan når som helst trekke tilbake ditt samtykke hvis du ombestemmer deg senere. Hvis du ikke ønsker å gi samtykke til lagring for dine morsmelkprøver, vil dette ikke påvirke din deltagelse i hovedstudien. Vennligst lagre en kopi av dette informasjonsskrivet.

HVA ER HENSIKTEN MED UPPSALA BIOBANK?

Formålet med å lagre morsmelkprøver ved Uppsala biobank er å etablere et europeisk kompetansesenter for morsmelkstudier. For å gjøre dette, er det nødvendig å etablere rutiner for innsamling av morsmelk fra flere europeiske land som kan sendes til og lagres ved Uppsala biobank (registreringsnummer 827). Ansvarlig for biobanken er Region Uppsala og Uppsala Universitet i Sverige.

HVA SKJER MED MINE MORSMELKPRØVER?

Morsmelkprøvene dine vil bli gjort tilgjengelig for fremtidig medisinsk forskning i EU. Hensikten med slik fremtidig forskning vil være å øke kunnskap om morsmelk fra mennesker. Dette kan gjøres ved å måle konsentrasjon av legemidler og andre stoffer i morsmelk eller næringsinnhold i morsmelk.

Det kan være aktuelt å gjøre genetiske analyser av morsmelkprøvene dine. Formålet med slike fremtidige genetiske studier av morsmelk vil være å undersøke om gener kan påvirke morsmelken. Studiene vil kun bli gjort på aidentifiserte prøver. Ingen resultater vil derfor bli tilbakeført til den som donerte morsmelk prøven.

Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materialet fra deg skal forhåndsgodkjennes av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, men du vil kun unntaksvis bli spurt på nytt om slik bruk.

HVORDAN VIL INFORMASJON SOM IDENTIFISERER MEG BLI BESKYTTET?

Vi vil kun bruke et kodenummer på prøvene dine. Dine personlige opplysninger vil bli behandlet strengt konfidensielt og er kun tilgjengelige gjennom en koblingsnøkkel. Koblingsnøkkel skal beskytte din identitet, men samtidig gjøre det mulig å knytte opplysningene om deg til ditt materiale ved hjelp av en kodeliste. Kodelisten som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart ved «Tjenester for sensitive data» (TSD) ved Universitetet i Oslo (UIO). TSD er en plattform som forskere bruker til innsamling, bearbeiding og lagring av data i sikre omgivelser. Dataene identifiseres kun med pasientstudienummer og

initialer og bare personell med ansvar for studien har tilgang til filene. Dine opplysninger vil ikke fremkomme dersom resultatene fra fremtidige studier blir publisert.

Får jeg vite resultater av fremtidige studier?

Formål med fremtidig undersøkende forskning har ikke til hensikt å gi informasjon som er til nytte for deg. Du vil derfor ikke få beskjed om fremtidige forskningsresultater. Ifølge heleforskningsloven (LOV-2008-06-20-44) har du likevel rett til innsyn i informasjon om resultatene av analysene utført på prøvene dine.

Dersom du skulle ønske å få disse resultatene, kan du kontakte Dr. Mikaela Magnusson (kontakt informasjon nedenfor).

Det er frivillig å delta

Å lagre morsmelk i Uppsala biobank er frivillig og krever et eget samtykke. Du kan når som helst kreve at morsmelkeprøvene dine blir destruert, uten at du må oppgi noen grunn. Destruksjon av materialet vil imidlertid ikke innebære sletting av utledete opplysninger som har inngått i sammenstilling eller analyser.

Hvis du ønsker å trekke tilbake ditt samtykke, kan du kontakte: Dr. Mikaela Magnusson (kontakt informasjon nedenfor).

Kontakt

Ansvarlig for studieprøvene som tas i Norge, er professor Hedvig Nordeng.

Ansvarlig for biobanken er Anna Beskow, kontaktperson er: Dr. Mikaela Magnusson

Telefon: + 46 18 611 65 04, e-postadresse: mikaela.magnusson@uppsalabiobank.uu.se.

Hvis du har spørsmål knyttet til bruk av dine personlige helseopplysninger i dette prosjektet kan du også kontakte personvernombudet ved Universitetet i Oslo: personvernombud@uio.no.

Samtykke til lagring av morsmelk prøver

☐ (Sett kryss) Jeg er villig til å avgi samtykke til at mine morsmelkprøver kan oppbevares i Uppsala biobank og bli benyttet i fremtidig forskning.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver