Nettskjema

Samtykkeskjema foresatte til barn under 16 år - Oppbevaring av biologisk materialet i Generell Biobank v2

[redacted]

BAKGRUNN OG HENSIKT

Formålet med biobanken er å samle avføring fra friske barn i Tromsø for å kunne studere hvordan tarmmikrobiomet (samfunnet av bakterier, sopp og andre mikroorganismer i tarmen) og stoffskifteprodukter i avføring (også kalt metabolitter) endrer seg med alder, kosthold, boforhold, kroniske sykdommer og medisiner. Ditt/deres barn blir spurt om å avgi materiale til studien fordi ditt barn er mellom 0 og 18 år, bor i Tromsø Kommune og er stort sett frisk. Biobanken er forankret i Pediatrisk forskningsgruppe ved Institutt for Klinisk medisin, UIT, og Barne- og Ungdomsavdelingen, UNN.
Det biologiske materialet blir oppbevart på ubestemt tid og skal brukes i fremtidig forskning til å øke vår forståelse av hvordan tarmmikrobiomet hos friske norske barn utvikler/endrer seg gjennom barneårene og hvordan det kan påvirkes av ytre faktorer. Det vil også kunne brukes som referansematerialet for å gi økt kunnskap om hvordan gjenkjenne og behandle ulike akutte og kroniske sykdommer hos barn. En forutsetning for slik forskning er imidlertid at vi har analyser av normalmateriale på friske barn. Innsamlede prøver lagret i denne biobanken vil derfor kunne fungere som et referansemateriale for senere studier.

HVILKET BIOLOGISK MATERIALE SKAL INNSAMLES?

Vi vil samle inn en avføringsprøve etter av at du/dere har samtykket til deltagelse i studien, på vegne av ditt/deres barn.
Du/dere vil få informasjon og utstyr til å ta prøven selv. Rent praktisk skal avføringsprøven tas ved bruk av skje, ha prøven i et glass og riste det godt. Du/dere få utlevert en ferdig frankert konvolutt slik at du/dere kan sende avføringsprøven til UiT etter prøven er tatt. Prøvene vil bli frosset ned og analysert senere.
Selve prøvetakingen innebærer ingen ubehag eller risiko for ditt/deres barn.

BREDT SAMTYKKE

Når ditt/deres barn avgir biologisk materiale til denne generelle forskningsbiobanken, avgir du/dere også et bredt samtykke til at materiale og relevante helseopplysninger skal brukes til fremtidig forskning innen akutte og kroniske sykdommer i barnepopulasjonen.

INNSAMLING OG BRUK AV HELSEOPPLYSNINGER

Biobanken vil inneholde noen opplysninger om ditt/deres barn som navn, fødselsdato, kroniske sykdommer, faste medisiner, antibiotikabruk, boforhold, familiesituasjon, kosthold og fysisk aktivitet. Disse er kun tilgjengelige gjennom en koblingsnøkkel som skal beskytte din identitet, men samtidig gjøre det mulig å knytte opplysningene om deg til ditt materiale gjennom en kodeliste. Virksomheten er ansvarlig for at koblingsnøkkel oppbevares og forvaltes forsvarlig. Materiale og opplysningene om deg lagres permanent og vil analyseres i forbindelse med spesifiserte og godkjente forskningsprosjekter.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert biobanken, og har gitt forhåndsgodkjenning (REK 415487)

Nettskjema

Norges Arktiske Universitet - UIT og ansvarshavende Veronika K Pettersen og Hildegunn N Granslo er ansvarlige for biobanken.
Vi behandler opplysningene basert på anbefalte nasjonale og lokale retningslinjer. Data lagres i sikker database (TDS, tjeneste for sensitive data) som er godkjent av UIT og forenlig med Helseforskningslovens regler for sikkerhet, håndtering og administrering av sensitive forskningsdata og biologisk materiale.

GODKJENNING AV FREMTIDIGE FORSKNINGSPROSJEKTER

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

INFORMASJON OM FREMTIDIGE PROSJEKTER

Det vil ikke systematisk informeres om fremtidig forskningsprosjekter, men de som har avgitt materiale til banken kan få opplysninger om dette ved henvendelse til prosjektleder.

UTLEVERING AV PRØVEMATERIALE

Det kan være aktuelt at biologisk materiale utleveres til forskningsinstitusjoner i inn- og utland. Materialet vil kun utleveres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger.

DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Å avgi biologisk materiale til «Tarmmikrobiomet hos friske norske barn - generel biobank» er frivillig, og krever samtykke. Det vil ikke ha noen betydning for behandling av ditt/deres dersom du/dere velger å ikke avgi prøve, eller dersom du/dere senere ønsker å trekke barnet.
Dersom du/dere ikke ønsker at ditt/deres barn skal avgi materialet til den «generelle biobanken» er det fortsatt anledning til å la prøven lagres i den «forskningsspesifikke biobanken» og som slettes når prosjektperioden er over.

MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE, INNSYNSRETT, ENDRING OG SLETTING AV OPPLYSNINGER

Du/dere kan til enhver tid få innsyn i hvilket materiale som er lagret fra ditt/deres barn. Du/dere kan når som helst kreve at materialet blir destruert, uten å måtte oppgi noen grunn. Destruksjon av materialet vil imidlertid ikke innebære sletting av utledete opplysninger som har inngått i sammenstilling eller analyser.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte

Hildegunn Norbakken Granslo: E-mail: hildegunn.granslo@unn.no, tlf 90600992

Veronika K Pettersen: E-mail: veronika.k.pettersen@uit.no, tlf: 92029907

Trond Flægstad: E-mail: trond.flaegstad@unn.no, tlf: 92455047

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombud@uit.no

Fødselsnummer

E-postadresse

Nettskjema

Telefonnummer

Barns navn og fødselsnummer

SAMTYKKE TIL LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE

Jeg/vi er villig til å avgi bredt samtykke til at biologiske materiale fra mitt/vårt barn kan oppbevares varig i «Tarmikrobiomet hos friske norske barn» og bli benyttet i fremtidig forskning.

- Ja
- Nei / jeg vil trekke tilbake mitt samtykke

Dersom du ikke ønsker å bli med i prosjektet og ikke har samtykket tidligere, kan du lukke din nettleser.
Om du har samtykket tildligere og ønsker å trekke tilbake ditt samtykke, må du signere dette skjema på nytt med BANKID hos Postens signeringstjeneste.

For å gi et signert samtykke, blir du videresendt til Postens signeringstjeneste. Her får du lese gjennom samtykket på nytt og kan signere dette digitalt med BANKID.
Etter signering blir du videresendt til spørreskjema.

Etter signering blir det sendt en kopi av samtykket til digitale postkasse. Dette kan ta opptil et døgn.
For å endre dette samtykket, kan du logge inn i samtykkeportalen:
https://consent-portal.tsd.usit.no