

Forespørsel om deltakelse i et forskningsprosjekt

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i forskningsstudien *Epidemiologiske, genetiske og kliniske studier av MODY og arvelig diabetes i Norge*. Det er to hovedtyper diabetes; type 1 (barn og ungdom) og type 2 (voksne og særlig ved overvekt). En tredje og sjeldnere type kalles MODY (Maturity-Onset Diabetes of the Young). Ved MODY opptrer diabetes vanligvis før 25-30 års alder. Arvegangen ved MODY er spesiell ved at sykdommen slår ut i hver generasjon. Viktige forskningsmål er å finne ut hvor utbredt MODY er i Norge, hvilke genetiske forandringer som foreligger, hvordan genproduktene fungerer og hvordan behandlingen kan bedres. Vitenskapelig vil forskningen kaste nytt lys over arvegangen ved diabetes og bety mye for forståelsen av årsakene. Prosjektets praktiske verdi ligger i at genetisk typebestemmelse har betydning for pasientoppfølgingen fordi enkelte diabetesformer kan behandles uten insulin og det er gode langtidsutsikter.

Hva innebærer studien?

Vi registrerer alder, kjønn, bosted og opplysninger fra legejournaler. Vi ønsker å undersøke deg som har diabetes og helst flere personer i din familie, både personer med og uten diabetes. Deltakelse innebærer en blodprøve tatt fra armen. Det kan være at vi kontakter deg med spørsmål om å delta i tilleggsprosjekter for å finne mer ut om forhold knyttet til sykdommen. Det kan også være at samarbeidende utenlandske laboratorier involveres i noen analyser. Aidentifisert biologisk materiale blir i så fall sendt til utlandet.

Mulige fordeler og ulemper med å delta i studien

Mulige fordeler er at vi kan finne ut hvorfor du har diabetes og hvor mange som har dette i Norge. Det kan være at vi finner at du har en spesiell form for diabetes og at det har konsekvenser for behandling og prognose. Mulige ulemper er at studien innebærer lagring av opplysninger og blodprøver i et register, ekstra undersøkelser og blodprøver. Det er ikke noen spesielle risikoer med selve undersøkelsene.

Hva skjer med prøvene og informasjonen?

Informasjonen og prøvene brukes som beskrevet i hensikten med studien. Opplysningene lagres på en separat datamaskin hos Helse Bergen. Navn og fødselsnummer kan kun kobles med opplysninger om deg gjennom en kode som bare autorisert personale har tilgang til. Helse Bergen ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig. Det kan være aktuelt med kobling til Folkeregisteret, Norsk Medisinsk Fødselsregister, Dødsårsaksregisteret og Norsk pasientregister. Blodprøvene lagres i en forskningsbiobank. Helse Bergen, Haukeland Universitetssjukehus er ansvarlig for biobanken. Sletting av informasjon og fjerning av blodprøvene i biobanken planlegges i 2027, men prosjektet kan forlenges etter søknad til og godkjenning av Etisk komité. Det vil være umulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta. Du kan når som helst og uten å oppgi grunn trekke deg. Lagret informasjon vil i så fall slettes og prøvene destrueres. Det vil ikke få konsekvenser for behandling av din sykdom. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen. Du har rett til å få vite resultatene som har betydning for din diabetes. Kontakt prosjektleder dersom du har innvendinger eller spørsmål til studien.

Med vennlig hilsen



Pål Rasmus Njølstad - prosjektleder
Professor dr.med., overlege



Jørn V. Sagen
Professor PhD, overlege



Janne Molnes
Molekylærbiolog, PhD

Samtykke til deltakelse i studien

A: Pasient og foresatte

Jeg er villig til å delta i studien *Epidemiologiske, genetiske og kliniske studier av MODY og arvelig diabetes i Norge*

(Navn med BLOKKBOKSTAVER)

(Signatur av prosjektdeltaker, dato)

(Signatur av foresatte, dato)

For pasienter under 16 år må minst en av de foresatte undertegne. Pasienter eldre enn 16 år signerer selv.

B: Behandlende lege

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signatur, behandlende lege, stempel, dato)