

Forespørsel om deltakelse i et forskningsprosjekt

En studie på forekomst av Hepatitt C-virus infeksjon i Trondheimsområdet

Bakgrunn og hensikt

Dette er en forespørsel til deg om å delta i en forskningsstudie som innebærer utredning for mulig smitte med hepatitt C-virus (HCV). Formålet med studien er bl.a. å kartlegge forekomst og utbredelse av HCV og forskjellige typer HCV hos risikogrupper i Trondheimsområdet, samt undersøke grad av leverskade hos de som tester HCV positiv. Dette skal gjøres iht. de nasjonale retningslinjene som anbefales for utredning av HCV i Norge.

Hepatitt C er en virusinfeksjon som kan bli kronisk og føre til sviktende leverfunksjon, skrumplever og leverkreft. HCV overføres som regel ved blodsmitte og forekommer i Norge hovedsakelig blant injiserende rusmisbrukere via sprøyter/sprøytespisser (ved deling av sprøyter). Smitte etter blodoverføring med kontaminert blod/blodprodukt og utstyr forekommer hyppigere i land der blodprodukter ikke testes tilstrekkelig, inntil 1990 også i Norge. En liten andel smittes seksuelt. Smitteoverføring fra mor til barn i forbindelse med svangerskap er sjelden. Smitte forekommer også ved tatovering, piercing o.l. hvis utført uten tilstrekkelig hygiene, og helsepersonell kan smittes via stikk/kuttuhell. Mange har HCV uten å ha symptomer.

7 ulike typer HCV (kalt for genotyper) samt mange undertyper av viruset er identifisert. Forskjellige genotyper dominerer i ulike geografiske områder. Behandlingen kan være forskjellig fra genotype til genotype. Målgruppen for denne studien er personer som tilhører risikogruppene for HCV-smitte og personer som kommer fra land med høy forekomst av HCV. Du er blitt invitert til å delta i denne forskningsstudien fordi du tilhører målgruppen, og ikke allerede er under behandling for HCV. Overlege Raisa Hannula ved St. Olavs hospital i Trondheim er ansvarlig prosjektleder for studien i Norge. Legemiddelfirmaet AbbVie er sponsor av studien.

Hva innebærer studien?

Omtrent 1600 personer fra de ovennevnte gruppene i Trondheimsområdet blir forespurt om å delta i studien og gis informasjon og mulighet til å stille spørsmål på følgende språk: norsk, engelsk, tigrinja, somalisk og arabisk. Det brukes tolk ved behov. Dersom du bestemmer deg for å delta, og oppfylder kriteriene for deltakelse i studien, må du signere samtykket bakerst i dette informasjonsskrivet. Det vil da bli tatt en blodprøve for påvisning av smitte med HCV. Virusprøver gir oss informasjon om du er eller har vært smittet med HCV, og i så fall hvilken genotype av viruset du er smittet med. Demografiske data (alder, kjønn, nasjonalitet) blir registrert. Ved positiv HCV-prøve tas det en ny blodprøve for å analysere leververdier, kolesterol, stoffskifteprøver, prøver for å avdekke immunologisk betinget leversykdom og ulike naturlig forekommende stoffer i blodet. Det vil i tillegg bli testet for andre infeksjoner som HIV og hepatitt A og B. En undersøkelse av leveren din vil bli utført ved hjelp av en ultralydteknikk (elastometri) som måler leverens stivhet. I tillegg vil du få et spørreskjema om bl.a. din medisinske forhistorie og hvordan du tror du ble smittet. Dersom du velger å delta, vil du få samme oppfølging som andre pasienter med HCV. Det vil ikke bli tatt noen ekstra prøver eller foretatt andre undersøkelser utover det som normalt gjøres ved en slik utredning. Blodprøvesvarene foreligger innen 2 uker, og studien vil da avsluttes for din del. Dersom du er smittet med HCV, vil du bli gitt helseråd, og du vil bli henvist til vurdering med henblikk på behandling hvis du ønsker det.

Kriterier for deltakelse

Du må være fylt 18 år med smitterisiko for HCV
Du må snakke og forstå en av de oppgitte 5 språk benyttet i studien
Du må signere dette informasjons/samtykkeskriv
Dersom du får påvist smitte med HCV, vil du bli utredet videre.
Dersom du er under behandling for hepatitt C, kan du ikke delta

Mulige ulemper og fordeler

Ubehag ved blodprøvetaking kan omfatte: svimmelhet, smerte, blåmerker, midlertidig rødhet i huden eller blødning ved injeksjonsstedet, infeksjon, blodpropp eller hevelse i armen. Informasjonen som samles inn i studien kan komme til nytte for andre med HCV-smitte.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysninger samlet inn til studien vil bli behandlet aidentifisert, dvs uten navn, personnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til informasjonen og prøvene dine gjennom en navneliste. Listen som knytter navnet ditt til koden, vil kun bli oppbevart ved St. Olavs hospital og bare sykehuspersonell med ansvar for studien har tilgang til denne. Alle opplysninger om prøver og resultater i studien slettes innen 5 år etter at sluttrapport foreligger. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Hvorfor samle inn disse dataene

Det finnes ikke tilstrekkelig med epidemiologiske data (kartlegging av bl.a. forekomst og utbredelse) om HCV i Norge, og dette kan variere mellom geografiske områder og mellom ulike HCV risiko populasjoner. Det er også uklart hvor stor forekomsten av ukjente og ubehandlede tilfeller med HCV er i Norge. En kartlegging og beskrivelse av dette vil kunne bistå med slik informasjon. Din helseinformasjon vil kunne brukes i rapporter og vitenskapelige presentasjoner, men slike rapporter og publikasjoner vil ikke identifisere deg ved navn. Din personlige informasjon vil behandles konfidensielt, og med mindre loven krever det, vil opplysningene ikke bli gjort tilgjengelig for andre.

Når skjer det?

Studien er planlagt å starte i mai 2015, og siste deltaker inkluderes innen januar 2016.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst, og uten å oppgi grunn, trekke deg fra studien uten at det får konsekvenser for din videre behandling. Du undertegner samtykkeerklæringens siste side dersom du ønsker å delta. Dersom du har spørsmål om studien, kan du kontakte:

Studiesykepleier: Therese Svendsen, St. Olavs hospital, Trondheim Telefon: 72 82 07 60

Studielege: Overlege Raisa Hannula, St. Olavs hospital, Trondheim Telefon: 72 82 07 60

Studielege: Guro-Marte Gulstad, St. Olavs hospital, Trondheim Telefon: 72 82 07 60

Informasjon om utfallet av studien

Etter at studien er avsluttet, har du rett til å motta informasjon om resultatene av studien. En uavhengig forskningsetisk komité (REK) har vurdert studien for å beskytte dine interesser, og gitt godkjenning til gjennomføring av studien i Norge.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A

Ytterligere informasjon om Biobank, personvern, finansieringer og forsikring finnes i kapittel B.

Samtykkeerklæringen følger etter kapittel B.

Kapittel A - Ytterligere forklaring av hva studien innebærer

Blodprøver

Det vil bli tatt totalt 14 ml blod ved full utredning. Deltakere med positiv virusprøve vil ha to oppmøter ifm studien. Deltakere med negativ virusprøve vil ha ett oppmøte. Prøvene vil kun bli brukt til diagnostiske formål og vil bli ødelagt når de er ferdig analysert. Ingen andre analyser enn det som er blitt beskrevet i dette informasjonsskrivet, vil bli gjennomført. Dersom det blir aktuelt med flere tester eller analyser, vil dette ikke bli foretatt uten ditt samtykke. Du har rett til å nekte evt ekstra tester eller analyser, og du kan når som helst be om at oppbevarte prøver blir ødelagt. Ved å undertegne denne samtykkeerklæringen gir du din tillatelse til innsamling av din personlige informasjon til studien.

Dersom du trekker deg fra studien / alternativ oppfølging

Studielegen kan avslutte din deltakelse i studien hvis dette er til det beste for deg og din helse, eller hvis du ikke klarer å følge retningslinjene for studien. I tillegg kan AbbVie avslutte studien på et hvilket som helst tidspunkt uten ditt samtykke. Skulle du ikke ønske å delta i studien, eller om du vil trekke deg fra studien, vil du kunne henvises til videre utredning og vurdering for behandling på St Olavs hospital etter nasjonale retningslinjer for behandling av HCV.

Kompensasjon

Du vil ikke bli betalt for din deltakelse i denne studien. Du vil få refusjon for faktiske utgifter ved kvittering opp til et maksimum beløp på NOK 200,- totalt for hele studien for reiseutgifter ifm oppmøte til studien (buss, parkering). Du må ikke betale for undersøkelsene som er en del av studien.

Kapittel B - Personvern, biobank, finansiering og forsikring

Personvern

Nødvendige opplysninger om din helse for å delta i denne studien vil bli samlet inn gjennom opplysninger fra din journal, laboratoriesvar, spørreskjemaet og i samtale med deg. Slike helsedata kan omfatte informasjon om fysiske undersøkelser så vel som resultater på blodprøver, lever elastometri osv. Det er kun legen din og personalet på avdelingen som hjelper legen med å gjennomføre studien, som vil ha adgang til identifiserbare opplysninger om deg. Det er kun studiepersonalet ved St. Olavs hospital som vil ha adgang til ditt besvarte spørreskjema. Alle som får innsyn, har taushetsplikt. Aidentifiserte personopplysninger vil bli behandlet elektronisk i en database. Medisinsk direktør i AbbVie Steinar Thoresen, er databehandlingsansvarlig i Norge.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at aidentifiserte opplysninger utleveres til AbbVie. Partene som har innsynsrett i dine data, vil være lokalisert i Norge. AbbVie vil besørge nødvendige tiltak for å holde din personlige helseinformasjon konfidensiell. Ved å signere dette dokumentet samtykker du til at din personlige helseinformasjon tatt i tilknytning til forskningsprosjektet overføres til den elektroniske databasen. Hvis resultatene av studien blir publisert, vil din identitet forbli konfidensiell.

Rett til innsyn og oppbevaring av materiale

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger om deg. Opplysninger som allerede er samlet inn og gjennomførte analyser vil ikke bli slettet.

Finansiering

Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra AbbVie. Sykehuset får betalt NOK XXX,- per pasient for å dekke sine kostnader ved utføring av studien. Bortsett fra dette er det ingen finansielle eller andre forbindelser mellom studielegen eller sykehuset og sponsoren av studien.

Forsikring

Du er forsikret i henhold til Pasientskadeloven.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien og har blitt gitt tilstrekkelig tid til å gå gjennom informasjonen og stille spørsmål.

Studiedeltakerens navn (BLOKKBOKSTAVER)

Studiedeltakerens underskrift

Dato (skrevet av studiedeltakeren)

Bekreftelse på at informasjon er gitt deltageren

Jeg bekrefter at jeg har gitt informasjon om studien.

Navn på studiepersonale/tolk som har gitt informasjonen (BLOKKBOKSTAVER)

Underskrift

Rolle i studien

Dato

Underskrift

Rolle i studien

Dato

To eksemplarer av skjemaet er signert. Studiestedet beholder en og prosjektdeltakeren beholder en.