

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET STAMCELLEBEHANDLING UTFØRT I UTLANDET HOS PERSONER MED MULTIPPEL SKLEROSE

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg med multipel sklerose (MS) om å delta i et forskningsprosjekt som kartlegger stamcellebehandling utført i utlandet.

Stamcellebehandling, heretter kalt HSCT fra den engelsk forkortelsen «haematopoietic stem cell transplantation», er en svært potent, omfattende og kostbar behandling, hvor målet er å reetablere et normalt immunsystem og bremse sykdomsaktiviteten i MS sykdommen. HSCT tilbys kun til utvalgte personer med MS i Norge fordi vi har manglet kunnskap om sikkerhet og effekt av behandlingen. Det har siden 2017 pågått en klinisk studie, RAM-MS, men denne har strenge inklusjonskriterier.

Vi tror at rundt 500 norske personer med MS på eget initiativ har betalt for og fått utført HSCT i utlandet, ofte utenfor indikasjonskriteriene og med andre behandlingsprotokoller enn i kliniske studier. Dette er en stor heterogen gruppe som ikke har vært kartlagt før.

Vi ønsker derfor å inkludere alle personer med MS som har utført stamcellebehandling i utlandet for å kunne innhente data på effekt, bivirkninger og pasienterfaring med behandlingen og sammenligne dette med annen MS-behandling vi gir. Resultatene fra studien vil gi ny kunnskap om både langtidseffekter på ulike behandlingsregimer, hvilke grupper som har best nytte av HSCT og samtidig gi et innblikk i pasienterfaring og livskvalitet for personer med MS som har fått utført HSCT i utlandet.

Nevrologisk avdeling ved Sørlandet sykehus HF er ansvarlig for studien.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Dersom du vil delta i studien:

- Ber vi deg signere samtykket
- Besvare elektroniske spørsmål om egen helse og erfaring med HSCT behandlingen
- Spørre din nevrolog om å registrere EDSS og annen info om MS-sykdommen i det norsk MS-registeret og biobank (MS-registeret)

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Fra MS-registeret vil vi hente ut tidspunkt for MS-diagnose, varighet av MS-sykdom, type MS-sykdom, tidligere og pågående MS-behandling, kliniske angrep, funn ved nevrologiske undersøkelser (EDSS), resultater fra MR undersøkelser og andre relevante opplysninger. Det kan også være aktuelt å bruke sykehusjournalen din for å få tak i tilsvarende opplysninger. Vi vil innhente informasjon om sykehusinnleggelse fra Norsk pasientregister og informasjon om antibiotika bruk fra Reseptregisteret. Vi vil også innhente opplysninger om utdanning fra statistisk sentralbyrå (nasjonal utdanningsdatabase) samt opplysninger om årlig inntekt 2 år før og etter HSCT behandlingen fra skatteetaten. Informasjon om livskvalitet, psykisk helse og fatigue vil innhentes fra et elektronisk spørreskjema hvor det

benyttes validerte og velbrukte spørsmål (spørreskjemaer som RAND-36, HAD, MSIS-29, FSMC, TSQ1.4 og lignende), samt noen egne spørsmål rundt HSCT og vi vil benytte svar fra spørreskjemaer som tidligere er sendt ut fra MS-registeret. Vi vil også kontakte de institusjonene utenfor Norge som har behandlet mange norske personer med MS for å få informasjon om type behandlingsprotokoll/regime som er brukt/brukes.

Vi ber samtidig om ditt samtykke til å kunne koble opplysningene om deg til Folkeregisteret, Reseptregisteret, SYSVAK (nasjonalt vaksinasjonsregister), MSIS (meldingssystem for smittsomme sykdommer), Krefregisteret og lignende registre forutsatt at myndighetene godkjenner søknader om dette i hvert tilfelle.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordelen med å delta i studien, er at du bidrar til økt kunnskap om effekt, bivirkninger og pasienterfaringer med HSCT slik at vi kan sammenlikne dette med annen MS-behandling i Norge. Dette vil kunne gi oss ny kunnskap om både langtidseffekter på ulike behandlingsregimer, hvilke grupper som har best nytte av HSCT og hvordan livskvaliteten har vært etter HSCT.

Ulempen med studien er at du må svare på et elektronisk spørreskjema som tar fra 20-30 min. og kan bli kontaktet igjen, dersom vi trenger supplerende opplysninger.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du digitalt samtykkeerklæringen. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller publisert.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2030. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Åslaug Rudjord Lorentzen og nære medarbeidere i prosjektgruppen som har tilgang til denne listen.

Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Som en del av gjennomføringen av prosjektet kan det bli aktuelt å overføre innsamlede opplysninger om deg til andre land i og utenfor EU. Dette vil være opplysninger rundt din MS sykdom, behandling, og livskvalitetsdata. Alle opplysninger vil være anonymisert. Forskningsansvarlig institusjon er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR) eller personvernregler i gitt land. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

FORSIKRING

Som deltaker er du dekket av pasientskedeforsikringen.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

For di forskning utvikler seg hele tiden og det kan tilkomme nye problemstillinger kan det være behov for å benytte opplysningene dine til flere analyser på et senere tidspunkt. Slike analyser vil kun bli gjennomført etter godkjenning av forskningssøknader til Regional Komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK). Dersom REK anbefaler det, vil vi be om tillatelse til å henvende oss for nytt samtykke til bruk av opplysningene dine i nye studier eller oppfølgingsstudier.

ØKONOMI

Studien gjennomføres med støtte fra forskningsenheten ved Sørlandet sykehus, samt MS-forbundet. Det er også søkt om driftsmidler fra annet hold. Studien ledes fra Nevrologisk avdeling, Sørlandet sykehus HF med prosjektmedarbeidere fra Nevrologisk avdeling ved Akershus-, Haukeland- og Oslo Universitetssykehus HF. Norsk MS-register og Biobank vil også involveres i studien.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet [616056].

Sørlandet sykehus HF og prosjektleder Åslaug Rudjord Lorentzen er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler dine opplysninger for å utøve en oppgave i allmenhetens interesse, art 6.1e og for formål knyttet til vitenskapelig forskning, art 9.2j.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte Åslaug Rudjord Lorentzen, telefon 38 07 39 10 og aslaug.rudjord.lorentzen@sshf.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved Sørlandet sykehus HF: personvernombud@sshf.no.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER
BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Kryss her om du **ikke ønsker å motta** henvendelse fra oss igjen for eventuelle fremtidige prosjekt som trenger nytt samtykke fra deg.