

**SAMÞYKKISYFIRLÝSING VEGNA
ÞÁTTTÖKU Í RANNSÓKN Á ERFÐUM [NAFN SJÚKDÓMS]**

Upplýsingar um rannsóknina og skuldbindingar ábyrgðaraðila

1. Um er að ræða rannsókn á erfðum [NAFN SJÚKDÓMS] meðal Íslendinga í þeim tilgangi að einangra og skilgreina þá þætti í erfðaefninu sem stuðla að [NAFN SJÚKDÓMS]. Rannsóknin er gerð á vegum og í samvinnu við lækna [NÖFN LÆKNA/ SAMSTARFSADILA] sem starfa við [NÖFN STOFNANA] og Íslenskrar erfðagreiningar ehf. Aðal ábyrgðarmaður rannsóknarinnar og fyrirsvarsmáður rannsóknarhópsins gagnvart þátttakendum er [NAFN FYRIRSVARSMANNS], en hjúkrunarfræðingum og starfsfólki Þjónustumiðstöðvar samstarfsverkefna að Nóatúni 17, 105 Reykjavík, hefur verið falin skipulagning og framkvæmd blóðsýna- og upplýsingasöfnunar á ábyrgð ábyrgðaraðila. Íslensk erfðagreining ehf. mun annast greiningu á erfðafræðilegum upplýsingum og tölfræðilega úrvinnslu. Rannsóknin hefur hlotið samþykki Persónuverndar og Vísindasiðanefndar. Rannsóknin hófst árið [ÁRTAL] og er áætlað að hún standi til ársins [ÁRTAL].
2. Skyldleiki þinn við aðra einstaklinga með [NAFN SJÚKDÓMS] hefur verið kannaður. Þessi athugun fór fram með því að tölvuskrá yfir dulkóðaðar kennitölur sjúklinga var samkeyrð við tölvuvæddar, dulkóðaðar ættarskrár samkvæmt leyfi Persónuverndar og Vísindasiðanefndar. Tölvuskráin verður einnig notuð við úrvinnslu gagna og niðurstaðna sem úr rannsókninni fást.
3. Ef þáttaka þín er á grundvelli nánna tengsla (foreldri, systkin, maki eða barn) við einstakling sem greinst hefur með [NAFN SJÚKDÓMS], án tillits til þess hvort þú sjálf(ur) hefur greinst með sama sjúkdóm, þá er tilgangurinn með þátttöku þinni að greina hvaða hlutar genamengis sjúklingsins eru komnir frá föður og hvaða hlutar frá móður.
4. Auk þess að leita til nánasta venslafólks (foreldra, systkina eða barna og maka) um þátttöku í rannsókninni kann að verða leitað eftir lífsýnum frá látnum ættingjum í lífsýnabönkum. Notkun slíkra lífsýna er háð leyfi þeirra stofnana sem þau geyma. Persónuvernd og Vísindasiðanefnd hafa þegar veitt samþykki sitt fyrir notkun slíkra lífsýna.
5. Þátttaka í rannsókninni felst í eftirfarandi:
 - Að undirrita upplýst samþykki eftir að hafa lesið þessar upplýsingar og fengið viðunandi svör við þeim spurningum sem þú kannt að hafa. Undirritun samþykkisins er skilyrði fyrir þátttöku í rannsókninni.
 - Blóðprufu. Að frátöldum smávægilegum óþægindum sem fylgja hefðbundinni blóðprufu eru litlar líkur á aukaverkunum eða hjáverkunum, en nefna má blæðingar, mar og sýkingu eða ígerð á stungustað. Dregnið verða 50 ml af blóði til einangrunar erfðaefnis og hvítu blóðkorna. Hvítu blóðkornin verða fryst

- Þannig að rækta megi þau til frambúðar til frekari rannsókna á erfðaefninu og afurðum þess sem tengjast [NAFN SJÚKDÓMS] og tengdum sjúkdómum.
- Að leita þátttöku foreldra þinna eða systkina eða maka og barna hafir þú greinst með [NAFN SJÚKDÓMS].
 - Að svara spurningum varðandi [NAFN SJÚKDÓMS], meðferð sem þú hefur fengið við [NAFN SJÚKDÓMS], og hvort þú hafi greinst með eða sýnt einkenni einhverra þeirra sjúkdóma sem gætu átt sameiginlega orsök með [NAFN SJÚKDÓMS] eða tengjast [NAFN SJÚKDÓMS].
 - Samþykkja að ábyrgðarmenn rannsóknarinnar megi nálgast nauðsynlegar upplýsingar úr sjúkraskrá þínum eða úr gögnum heilbrigðisstofnanna, sé slíkt nauðsynlegt framgangi rannsóknarinnar.
 - Að leyfa að mögulega verði haft samband við þig aftur til þess að afla viðbótarupplýsinga eða bjóða þér þátttöku í nýrri rannsókn. Slíkt gæti farið fram á grundvelli arfgerðarniðurstaðna, mælinga á sýnum þínum eða annarra upplýsinga um þig í þessari rannsókn. Það gæti þýtt að þér yrðu gerðar ljósar ákveðnar niðurstöður úr rannsókninni eins og þær snúa að þér persónulega. Ekki er hægt að segja fyrirfram hvaða þýðingu slíkar niðurstöður hefðu fyrir þig en þér yrði gerð grein fyrir merkingu þeirra í samræmi við þá þekkingu og þann skilning sem væri á niðurstöðunum á þeim tíma, í ljósi almennra niðurstaðna rannsóknarinnar.
6. Sé eitthvað við þessa rannsókn, í þessum upplýsingum eða sem varðar þátttöku þína sem þú getur ekki sætt þig við er þér heimilt að hafna eða hætta við þátttöku í rannsókninni hvenær sem er og án nokkurra skilyrða. Ákveðir þú að hætta verður öllum lífsýnum og upplýsingum sem frá þér hefur verið safnað vegna rannsóknarinnar yrði eytt og rannsakerndum gert ókleift að rekja dulkóða til þín. Niðurstöðum eða mælingum sem þegar hafa fengist verður ekki eytt, þar sem til þeirra hefur verið varið miklum tíma og mannafla. Auk þess getur slíkt komið í veg fyrir túlkun á niðurstöðum tengdum öðrum einstökum þátttakendum og/eða þátttakenda hópsins í heild. Að eyða einstökum mæliniðurstöðum getur þannig kipt grundvöllinum undan þátttöku annarra, sérstaklega þar sem þá er ekki hægt að staðfesta fengnar niðurstöður.
7. Rannsóknirnar á erfðaefninu geta gefið til kynna ef um rangfeðrun er að ræða. Í slíkum tilvikum skuldbinda rannsóknaraðilar sig til að leita ekki frekari upplýsinga um faðernið.
9. Áhætta samfara þátttöku í rannsókninni er ekki önnur en sú sem tengist meðferð persónuupplýsinga. Rannsóknaraðilar eru bundnir trúnaði og þagnarskyldu varðandi þær upplýsingar sem þú veitir og munu af fremsta megni reyna að takmarka aðgang að persónuupplýsingum. Engin persónuauðkenni verða notuð á sýni eða skjöl, heldur notaðar kóðamerkingar sem einungis þeir geta lesið úr er til þess hafa tiltekinn lausnarlykil og búnað. Lausnarlykill þessi verður í umsjá fulltrúa Persónuverndar. Þátttakendur munu ekki geta nálgast neinar upplýsingar um niðurstöður erfðarannsókna á einstaklingsgrunni.

10. Verði niðurstöður rannsókna birtar í læknisfræðilegum fagritum verður **ekki** skírskotað til einstaklinga eða persóna heldur einungis notaðar tölulegar upplýsingar og merkingar.
11. Framlag þitt og þátttaka í þessari rannsókn mun stuðla að aukinni þekkingu á orsökum [**NAFN SJÚKDÓMS**], og gæti komið til góða við meðferð eða fyrirbyggjandi aðgerðir. Fjárhagslegur kostnaður og vinnuframlag við rannsóknina eru greidd af þeim sem að þessari rannsókn standa og niðurstöður rannsókna byggjast á þátttakendahópnum í heild sinni en ekki á einstaklingunum.
12. Verði fjárhagslegur hagnaður af rannsóknunum mun hann meðal annars nýtast til fjármögnunar á þessari rannsókn og öðrum rannsóknum á [**NÖFN TENGDRA SJÚKDÓMA**], eða öðrum sjúkdómum þar sem erfðir koma við sögu. Ákveðir þú að taka þátt í rannsókninni verður þú að afsala þér hlutdeild í slíkum hagnaði og undirrita samþykkisblað 2 því til staðfestingar.
13. Samþykkir þú þátttöku þarft þú að undirrita annað hvort **afmarkaða** samþykkisyfirlýsingu eða **víðtæka**.

- Með því að undirrita **afmarkaða** samþykkisyfirlýsingu lýsir þú því yfir að upplýsingar og blóðsýni frá þér megi einungis nota til þeirrar rannsóknar sem þar er tilgreind. Að því gefnu að þú hafir ekki gefið nýtt upplýst samþykki til frekari eða nýrra rannsókna, þá verður lífsýnum, erfðaeftni og dulkóða sem tengdi þig við rannsóknarniðurstöður eytt að rannsókn lokinni.
- Með því að undirrita **víðtæka** samþykkisyfirlýsingu, heimilar þú ábyrgðaraðilum þessarar rannsóknar að varðveita undir kóða, blóðsýni og erfðaeftni úr þér í lífsýnasafni Íslenskrar erfðagreiningar. Jafnframt heimilar þú að varðveita megi upplýsingar sem um þig er safnað vegna þátttöku þinnar í rannsókninni og að hvoru tveggja megi nota til rannsókna sem hlotið hafa umfjöllun og samþykki Persónuverndar og Vísindasiðanefndar. Þessar aðilar geta þó áskilið að leitað sé eftir nýju samþykki þínu. Lífsýnasafn Íslenskrar erfðagreiningar hefur hlotið tilskilið leyfi Heilbrigðisráðuneytisins og ábyrgðarmaður safnsins er Kári Stefánsson forstjóri Íslenskrar erfðagreiningar. Lífsýnasafnið samanstendur af blóðsýnum og erfðaeftnisýnum sem þátttakendur í rannsóknum á vegum Íslenskrar erfðagreiningar hafa valið að láta geyma til frekari rannsókna. Markmið rannsókna er að leita orsaka og lækninga við sjúkdómum og verða þær að hafa hlotið samþykki Vísindasiðanefndar. Safnið er staðsett í húsnæði Íslenskrar erfðagreiningar að Sturlugötu 8, 101 Reykjavík.

Bent skal á að með þátttöku í þessari rannsókn veitir þú rannsakendum heimild til að upplýsa þig um persónulegar niðurstöður úr rannsókninni, þar eð hvort samþykkið sem þú undirritar (afmarkað eða víðtækt), þá heimilar þú að tengja megi niðurstöður, mælingar eða upplýsingar úr rannsókninni, nafni þínu og upplýsa þig um þær. Slíkt er þó einungis heimilt að fengnu leyfi Vísindasiðanefndar til að kynna fyrir þér framhaldsrannsókn eða nýjar rannsóknir sem byggðust á þessum niðurstöðum. Á þessu stigi, eins og nú, væri þér að sjálfsgöðu heimilt að hafna þátttöku.

Í þessari rannsókn er ekki boðið upp á þrengsta þátttökumöguleikann, þar sem engin heimild væri veitt til síðari kynninga á nýjum rannsóknum á grundvelli arfgerðarniðurstaðna. Viljir þú kynna þér frekar mismunandi gerðir samþykkisyfirlýsinga, er þér bent á umfjöllun á heimasíðu Vísindasiðanefndar, www.visindasidanefnd.is.

14. Þér er frjálst að undirrita þá samþykkisyfirlýsingu sem þú kýst. Val þitt mun engin áhrif hafa á meðhöndlun sýnisins og þú getur hætt þátttöku hvenær sem er. Hvorugt mun hafa áhrif á þá meðferð sem þú átt kost á hjá aðstandendum þessarar rannsóknar.
15. Upplýsingar þessar og samþykkisblöð skulu vera í tvíriti og þátttakandi haldi öðru eintakinu en rannsóknaraðilar hinu.
16. Ef þú hefur spurningar varðandi rétt þinn sem þátttakanda í rannsóknum eða vilt hætta þátttöku getur þú snúið þér til Vísindasiðanefndar, Vegmúla 3, 108 Reykjavík. Sími 551 7100, fax 551 1444.

[NAFN ÁBYRGÐARLÆKNIS] Dags.
Ábyrgðarmaður rannsóknarinnar
[NAFN STOFNUNAR]
[HEIMILISFANG]
[SÍMANÚMER]

Staðfesting þátttakanda á að hafa lesið þessar upplýsingar.

Undirskrift forráðamanns og kennitala, rituð eigin hendi. Dags.
(Tilgreinið skyldleika/tengsl forráðamanns við þátttakanda).

Sem starfsmaður rannsóknarinnar staðfesti ég að hafa kynnt Dags.
ofangreindum þátttakanda eðli og tilgang rannsóknarinnar og
að hann/hún hefur staðfest við mig að hafa fengið fullnægjandi upplýsingar.

Staðfesting ábyrgðarmanns rannsóknarinnar á að eðli og tilgangur Dags.
rannsóknanna hafa verið kynnt ofangreindum þátttakanda í
samræmi við lög og reglur um vísindarannsóknir.

AFMARKAÐ SAMÞYKKI
SAMÞYKKI TIL ÞÁTTTÖKU Í RANNSÓKN Á ERFÐUM
[NAFN SJÚKDÓMS]

1. Með undirskrift minni hér að neðan votta ég vilja minn til þátttöku í ofan nefndri rannsókn og að mér hafi verið gefinn nægur tími til að kynna mér efni þessarar samþykkisyfirlýsingar og fengið viðunandi svör við spurningum mínum. Ég samþykki að dregnið verði úr mér 50 ml af bláæðablóði í þeim tilgangi að einangra úr því erfðaefni (kjarnsýrurnar DNA og RNA) og hvítar blóðfrumur til ræktunar og varðveislu til frekari rannsókna á [NAFN SJÚKDÓMS] .
2. Ég samþykki að rannsakendur megi nálgast og nota upplýsingar úr sjúkraskráminni sé það nauðsynlegt framgangi rannsóknarinnar.
3. Ég samþykki að leitað verði eftir þátttöku þeirra ættingja minna í rannsókninni sem ég tilnefni, sé þess þörf.
4. Að því gefnu að rannsókninni sé ekki lokið, (sbr. 5. lið hér að neðan) samþykki ég að hafa megi við mig samband ef þörf er frekari upplýsinga eða sýna vegna rannsóknarinnar. Jafnframt að kynna megi fyrir mér framhaldsrannsóknir eða nýjar rannsóknir sem byggðust á niðurstöðum þessarar rannsóknar, þar með talið arfgerð minni, öðrum mældum eiginleikum á lífsýnum úr mér eða upplýsingum sem ég hef veitt.
5. Við lok ofan nefndrar rannsóknar krefst ég þess að öllum gögnum og sýnum sem frá mér hefur verið safnað sé eytt og hvorugt má nota til annarrar rannsóknar en þeirrar sem ég hef samþykkt hér að ofan. Jafnframt verði kóða þeim sem gerir kleift að rekja niðurstöður til mín eytt.

Undirskrift þátttakanda og kennitala, rituð eigin hendi.

Dags.

Undirskrift forráðamanns og kennitala, rituð eigin hendi.
(Tilgreinið skyldleika/tengsl forráðamanns við þátttakanda).

Dags.

Dags.

Sem starfsmaður rannsóknarinnar staðfesti ég að ofangreindum þátttakanda hefur verið kynnt eðli og framkvæmd þessarar rannsóknar og jafnframt gefið tækifæri til að leita svara við þeim spurningum sem hann/hún hafði vegna þátttöku sinnar í rannsókninni.

VÍÐTÆKT SAMÞYKKI
SAMÞYKKI TIL ÞÁTTTÖKU Í RANNSÓKN Á ERFÐUM
[NAFN SJÚKDÓMS]

1. Með undirskrift minni hér að neðan votta ég vilja minn til þátttöku í ofanefndri rannsókn og að mér hafi verið gefinn nægur tími til að kynna mér efni þessarar samþykkisyfirlýsingar og fengið viðunandi svör við spurningum mínum. Ég samþykki að dregnir verði úr mér 50 ml af bláæðablóði í þeim tilgangi að einangra úr því erfðaefni (kjarnsýrurnar DNA og RNA) og hvítar blóðfrumur til ræktunar og varðveislu til frekari rannsókna á [NAFN SJÚKDÓMS].
2. Ég samþykki að rannsakendur megi nálgast og nota upplýsingar úr sjúkraskráminni mín sé það nauðsynlegt framgangi rannsóknarinnar.
3. Ég samþykki að leitað verði eftir þátttöku þeirra ættingja minna í rannsókninni sem ég tilnefni, sé þess þörf.
4. Ég samþykki að hafa megi samband við mig ef þörf er frekari upplýsinga eða sýna vegna rannsóknarinnar. Jafnframt að kynna megi fyrir mér framhaldsrannsóknir eða nýjar rannsóknir sem byggðust á niðurstöðum þessarar rannsóknar, þar með talið arfgerð minni, öðrum mældum eiginleikum á lífsýnum úr mér eða upplýsingum sem ég hef veitt.
5. Í samræmi við 4. gr. rg. 134/2001 um vörslu og meðhöndlun lífsýna í lífsýnasöfnum veiti ég ábyrgðaraðilum þessarar rannsóknar leyfi til að varðveita blóðsýni og erfðaefni úr mér undir kóða í lífsýnasafni Íslenskrar erfðagreiningar og í tengslum við það að varðveita upplýsingar sem um mig er safnað vegna þátttöku minnar í rannsókninni. Hveru tveggja má nota til rannsókna sem hlotið hafa umfjöllun og samþykki Persónuverndar og Vísindasiðanefndar.

Undirskrift þátttakanda og kennitala, rituð eigin hendi.

Dags.

Undirskrift forráðamanns og kennitala, rituð eigin hendi.
(Tilgreinið skyldleika/tengsl forráðamanns við þátttakanda).

Dags.

Dags.

Sem starfsmaður rannsóknarinnar staðfesti ég að ofangreindum þátttakanda hefur verið kynnt eðli og framkvæmd þessarar rannsóknar og jafnframt gefið tækifæri til að leita svara við þeim spurningum sem hann/hún hafði vegna þátttöku sinnar í rannsókninni.

VARÐANDI ÁGÓÐA AF RANNSÓKNUM

Á ERFÐUM [NAFN SJÚKDÓMS]

Með undirskrift minni hér að neðan afsala ég mér öllum kröfum um hlut í fjárhagslegum hagnaði sem verða kann af rannsókninni, enda er það forsenda fyrir þátttöku, sbr. 12. lið upplýsingablaðs.

Undirskrift þátttakanda og kennitala, rituð eigin hendi.

Dags.

Undirskrift forráðamanns og kennitala, rituð eigin hendi.

(Tilgreinið skyldleika/tengsl forráðamanns við þátttakanda).

Dags.