

LÆKNISFRÆÐILEG VÍSINDARANNSÓKN

UPPLÝSINGAR VEGNA ÞÁTTTÖKU

GJÖF SAMANBURÐARSÝNIS TIL ERFÐARANNSÓKNA OG STÖÐLUNAR MÆLIADFERÐA

RANNSAKENDUR:

Íslensk erfðagreining (ÍE) Sturlugötu 8, 101 Reykjavík stendur fyrir rannsóknunum.

Hjúkrunarfræðingar og starfsfólk þjónustumiðstöðvar rannsóknaverkefna sjá um skipulagningu og framkvæmd lífsýna- og upplýsingasöfnunar á ábyrgð ábyrgðaraðila.

Íslensk erfðagreining mun annast greiningu á erfðafræðilegum upplýsingum og tölfræðilega úrvinnslu.

ÁBYRGÐ

Ábyrgðarmaður á vísindalegri framkvæmd rannsóknarinnar og lífsýnasafns Íslenskrar erfðagreiningar:

- Kári Stefánsson læknir og forstjóri Íslenskrar erfðagreiningar, sími 570-1900.

Ábyrgðarmaður samskipta við þátttakendur og persónuauðkenndra gagna:

- Ingibjörg J. Eiríksdóttir, forstöðumaður, þjónustumiðstöð rannsóknaverkefna; sími: 520-2800.

MARKMIÐ SÖFNUNAR LÍFSÝNA ÚR SAMANBURÐARHÓPI

Tilgangur rannsókna Íslenskrar erfðagreiningar (ÍE) er athugun á erfðum ýmissa sjúkdóma hjá íslenskum fjölskyldum í því skyni að einangra og skilgreina þá þætti í erfðaefninu sem stuðla að sjúkdómunum. Þegar erfðapáttur hefur fundist sem hefur marktæk tengsl við sjúkdóminn er reynt að sýna fram á orsakasamhengið með frekari rannsóknum. Það er leitað leiða til bættrar greiningar, fyrirbyggjandi aðgerða og meðferðar á grundvelli þeirrar þekkingar sem af rannsóknunum leiða.

Til að meta þýðingu þess breytileika sem finnst í erfðaeefni sjúklinga er mikilvægt að hafa til samanburðar erfðaeefni úrtakshóps einstaklinga. Úrtakshópar eru valdir á mismunandi hátt og fyrir erfðarannsóknir hafa verið valdir úrtakshópar úr ættfræðigrunni Íslenskrar erfðagreiningar (ÍE) m.t.t. tiltekinnar aldursdreifingar (orðnir 18 ára, hafi ekki tekið þátt í rannsóknum ÍE). Þannig er tilgangur þátttöku að þjóna sem úrtakshópur Íslendinga til samanburðar við sjúklinga með sjúkdóma eins og hjarta- og æðasjúkdóma, lungnasjúkdóma, krabbamein, gigtsjúkdóma, og tauga- og geðsjúkdóma. Einnig verður tíðni tiltekinnar erfðamarka rannsökuð almennt meðal Íslendinga og borin saman við tíðni meðal annarra þjóða. Slíkar rannsóknir gefa lýðerfðafræðilegar upplýsingar um uppruna Íslendinga og erfðafræðilegan bakgrunn þeirra og eru mikilvægur grundvöllur meingenaleitar í sjúkdómarannsóknum. Að jafnaði er engum heilsufarsupplýsingum safnað um einstaklinga í úrtakshópnum samhliða þátttöku, en þátttakendur heimila að leita megi til þeirra um slíkar upplýsinga sé þess þörf.

Allar rannsóknir ÍE hafa allar hlotið samþykki Vísindasiðanefndar og Persónuverndar. Rannsóknirnar eru gerðar í samvinnu ÍE (og UVS, nú hluti af ÍE) við ýmsa lækna og heilbrigðisstofnanir eins og Landspítalann, Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri, Læknasetrið, Hjartavernd og Krabbameinsfélagið.

ÞÁTTTAKENDUR

- Einstaklingar í samanburðarhóp sem hafa ekki áður tekið þátt í rannsóknum ÍE, koma frá ólíkum landsvæðum og eru orðnir 18 ára.
- Sumir eru valdir úr ættfræðigrunni ÍE á dulkóðuðum kennitölum, sem voru síðan afkóðaðar með sérstökum hugbúnaði sem hlotið hefur samþykki Persónuverndar. Íslensk erfðagreining hefur ekki dulkóðunarlykilinn undir höndum, en hann er varðveittur af fulltrúa Persónuverndar

ÞÁTTTAKA - FRAMLAG ÞITT

Þátttaka í rannsókninni felst í því að:

- Undirrita samþykkisyfirlýsingu sem er skilyrði fyrir þátttöku.
- Gefa lífsýni til erfðarannsóknanna.
 - Sýnið tekur þú sjálf/sjálfur með því að skafa létt innan úr báðum kinnum með meðfylgjandi sköfum, samkvæmt hjálögðum leiðbeiningum.
 - Sýnið sendir þú, í umslagi sem fylgir, til Þjónustumiðstöðvar rannsóknaverkefna, ásamt upplýstu samþykki, sem þú hefur undirritað.
- Heimila samkeyrslu upplýsinga um þig við gögn hjá Íslenskri erfðagreiningu.
- Heimila að síðar kunni að verða leitað til þín til þess að gefa frekari lífsýni og/eða upplýsingar um heilsufar (gjarnan með tölvupósti ef þú gefur upp tölvupóstfang í samþykkisyfirlýsingu).
- Samþykkja að nálgast megi nauðsynlegar upplýsingar úr sjúkraskrá þínum eða gögnum heilbrigðisstofnanna.

Þátttaka er öllum að kostnaðarlausu.

ÁHÆTTA - TRÚNAÐUR

Áhætta samfara þátttöku í rannsókninni er ekki önnur en sú sem tengist meðferð persónuupplýsinga. Fyllsta trúnaðar verður gætt en rannsóknaraðilar eru bundnir trúnaði og þagnarskyldu varðandi upplýsingar sem þú veitir og munu af fremsta megni reyna að takmarka útbreiðslu persónuupplýsinga. Fylgt verður lögum um persónuvernd nr. 77/2000 og skilmálum Persónuverndar vegna rannsóknarinnar. Engin persónuauðkenni verða sett á sýni eða upplýsingar sem send eru Íslenskri erfðagreiningu heldur verða kennitölur dulkóðaðar. Dulkóðunarlykillinn er í umsjá fulltrúa Persónuverndar.

Taka lífsýnis (strok úr kinnum) er sársaukalaus og hættulaus.

Rannsóknir á erfðaefninu geta gefið til kynna ef um rangferðrun er að ræða. Í slíkum tilvikum skuldbinda rannsóknaraðilar sig til að leita ekki frekari upplýsinga um faðernið.

ÁVINNINGUR

Ekki er um beinan ávinning að ræða fyrir þátttakendur en vonast er til að niðurstöður úr rannsóknunum stuðli að þróun betri greiningarprófa og meðferðarúræða. Framlag þitt og þátttaka í rannsókninni kann að stuðla að aukinni þekkingu og skilningi á þeim þáttum sem hafa áhrif á tilurð og framgang margra sjúkdóma sem ÍE og samstarfsaðilar vinna að rannsóknum á.

UPPLÝSINGAR VEGNA ÞÁTTTÖKU

Á samþykkisblaði er kveðið á um að þú afsalir þér öllum kröfum í hlutdeild af fjárhagslegum ávinningi sem verða kann af rannsóknunum. Þátttakendur geta ekki nálgast upplýsingar um niðurstöður fyrir sig eða aðra þátttakendur í rannsóknunum.

SAMÞYKKI

Undirritun verkefnissértækrar samþykkisyfirlýsingar er skilyrði fyrir þátttöku.

Þér gefst einnig kostur á þátttöku í lífsýnasafni Íslenskrar erfðagreiningar með undirritun sérstaks lífsýnasafnssamþykkis. Með því heimilar þú að:

- Blóðsýni, vefjasýni og erfðaefni sem frá þér kann að verða safnað verði varðveitt undir kóða í Lífsýnasafni Íslenskrar erfðagreiningar. Þá verða líka geymdar upplýsingar sem þú hefur veitt eða hefur verið safnað um þig annars staðar í tengslum við þátttöku þína í rannsókninni.
- Hvort tveggja megi nota til annarra læknisfræðilegra vísindarannsókna sem hlotið hafa umfjöllun og samþykki Persónuverndar og Vísindasiðanefndar. Þessir aðilar geta þó áskilið að leitað sé eftir nýju samþykki þínu.

Samþykkir þú ekki þátttöku í lífsýnasafninu og hafir ekki gefið nýtt upplýst samþykki til frekari eða nýrra rannsókna, verður lífsýnum, erfðaefni og dulkóða sem tengir þig við rannsóknarniðurstöður eytt að rannsóknunum loknum. Fram að því yrði hvorugt notað til annara rannsókna nema með nýju samþykki þínu.

Bent skal á að með þátttöku í þessari rannsókn veitir þú rannsakendum heimild til að upplýsa þig um persónulegar niðurstöður þínar úr rannsókninni. Með því heimilar þú að tengja megi niðurstöður, mælingar eða upplýsingar úr rannsókninni nafni þínu og upplýsa þig um þær (sbr. framlag þitt hér að framan). Það er einungis heimilt að fengnu leyfi Vísindasiðanefndar til að kynna fyrir þér framhaldsrannsókn eða nýjar rannsóknir sem byggðust á þessum niðurstöðum. Á því stigi er þér að sjálfsögðu heimilt að hafna þátttöku.

Samþykkisyfirlýsingar skulu vera í tvíriti og skal þátttakandi halda öðru eintakinu en rannsóknaraðilar hinu.

FREKARI UPPLÝSINGAR

Þú getur aflað þér frekari upplýsinga um rannsóknina hjá Þjónustumiðstöð rannsóknaverkefna, Krókhálsi 5D, 115 Reykjavík, sími 520-2800 (www.rannsokn.is).

Ef þú hefur spurningar varðandi rétt þinn sem þátttakandi í vísindarannsókn eða vilt hætta þátttöku getur þú einnig snúið þér til Vísindasiðanefndar, Hafnarhúsinu, 2. hæð, Tryggvagötu 17, 101 Reykjavík, sími 551-7100.


Kær kveðja,



Ingibjörg J. Eiríksdóttir, forstöðumaður

Þjónustumiðstöð rannsóknaverkefna

Ábyrgðarmaður samskipta við þátttakendur



Kári Stefánsson, læknir

forstjóri Íslenskrar erfðagreiningar

Ábyrgðarmaður vísindalegrar framkvæmdar rannsóknarinnar