

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet "Akershus hjerteundersøkelse 1950"

Bakgrunn og hensikt

Atrieflimmer (forkammerflimmer) er en vanlig hjerterytmeforstyrrelse. I Norge var det i 2011 ca. 70.000 mennesker med atrieflimmer. Noen opplever dette tidlig i livet, mens de fleste får denne sykdommen etter fylte 60 år. Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie der vi vil undersøke alle i Akershus som ble født i 1950 med tanke på forekomst av atrieflimmer og andre hjerte-/karsykdommer. I tillegg vil forekomst av nær beslektede tilstander som diabetes (sukkersyke), lungesykdom, nyresykdom og andre risikofaktorer for hjerte-/karsykdom bli undersøkt. Vi vil også undersøke om spesielle hjerteundersøkelser eller blodprøver kan forutsi hvem som senere utvikler disse tilstander. Prosjektet gjennomføres som et samarbeid mellom Avdeling for medisinsk forskning ved Vestre Viken HF, Bærum sykehus og Medisinsk divisjon ved Akershus universitetssykehus.

Hva innebærer studien?

Studien innebærer undersøkelse på sykehuset med blant annet analyse av hjerterytmen med EKG (hjerterekardiogram), ultralyd av hjertet og blodprøver. På forhånd fyller du ut spørreskjemaer om din helse. Deretter vil du bli innkalt til årlige kontroller med EKG og spørreskjema. Oppfølging av tidligere undersøkelser vil også bli gjort under noen av disse besøkene.

Mulige fordeler og ulemper

Undersøkelsen innebærer ikke ubehag, bortsett fra alminnelig blodprøvetaking. Gjennom å delta i studien vil du bidra til ny kunnskap om årsakene til atrieflimmer og annen hjerte-/karsykdom. For din egen del vil du bli undersøkt med tanke på både atrieflimmer, hjerte-/karsykdommer og beslektede tilstander, og ved behov vil du bli henvist til videre oppfølging enten ved sykehuset eller hos fastlege.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Informasjon som registreres og svar på blodprøver skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysninger vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøvesvar gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. I alle tilfeller vil det ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Avdeling for medisinsk forskning på telefon 67 80 95 44.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Kriterier for deltakelse

Forutsetningen for å delta i studien er at du er født i 1950 og at du ved oppstart av studien er bosatt med folkeregistrert adresse i Akershus fylke. Navn og adresse for alle som oppfyller disse kriteriene er innhentet fra folkeregisteret, og det er ønskelig at så mange som mulig deltar. Det har ingen betydning for din deltakelse hvorvidt du har eller ikke har hatt atrieflimmer.

Bakgrunnsinformasjon om studien

Atrieflimmer er en vanlig hjerterytmeforstyrrelse, som vil ramme omtrent hver fjerde person i løpet av livet. Noen få får diagnosen tidlig i livet, men de aller fleste er over 60 år når de får diagnosen. Dette betyr at det blant 60-åringere fremdeles kan være mulig å forebygge atrieflimmer, samt identifisere risikofaktorer for å utvikle atrieflimmer. Det er en sammenheng mellom atrieflimmer og andre hjerte-/karsykdommer og nær beslektede tilstander som diabetes, lungesykdom og nyresykdom, og vi ønsker derfor å studere disse tilstandene også. Lignende studier har vært gjort tidligere i andre land, men forekomst av atrieflimmer, og risikofaktorer for å utvikle sykdommen, har aldri tidligere vært undersøkt i Norge i dette omfang.

Undersøkelser på sykehuset

Deltagelse i studien innebærer undersøkelser på sykehuset som til sammen tar ca. 3 timer, fordelt på ett eller to besøk. Du vil da bli undersøkt med blant annet måling av høyde, vekt, blodtrykk, elektrokardiogram (EKG) og spirometri (pusteprobe som måler lungefunksjonen). Videre gjøres ultralydundersøkelse av hjertet, som måler hjertets størrelse og funksjon. Ultralydundersøkelse av blodårer til hals og hode vil også bli utført, eventuelt også blodårer til arm.

Du vil bli bedt om å svare på spørreskjemaer om din helse (bl.a. tidligere sykdommer, medisinbruk, fysisk aktivitetsnivå, kosthold, livskvalitet og hvordan du er som person). Disse skjemaene vil du få tilsendt før besøket på sykehuset.

Når du er på sykehuset, vil du også bli forespurt om å gjennomføre tre tester av hukommelse og evne til problemløsning. Du kan delta i resten av prosjektet selv om du velger å avstå fra disse tre testene.

Under besøket på sykehuset vil det bli tatt blodprøver. Blodprøvene tas fastende mellom kl. 07 og kl. 11. Blodprøvene tas fra en blodåre i albuen på vanlig måte. Det tas forskjellige prøverør, til sammen ca. 95 ml blod. Noen av blodprøvene er vanlige rutineprøver som vil bli analysert ved sykehusets laboratorium kort etter tapping. Det meste av blodet vil bli frosset ned ved - 80 °C og tint opp på et senere tidspunkt for å gjennomgå spesialanalyser, der vi måler stoffer som eventuelt kan ha betydning for utvikling av atrieflimmer, annen hjerte-/karsykdom eller nær beslektede tilstander som diabetes, lungesykdom eller nyresykdom. Du kan også bli spurt om å ta med urinprøve.

Videre vil det, dersom du gir eget samtykke til dette (se siste side), tas blodprøver som er egnet for undersøkelse av arvestoffet (DNA). Disse prøvene vil bli undersøkt med tanke på allerede kjente eller nye endringer i arvestoffet som kan ha betydning for utvikling av atrieflimmer, annen hjerte-/karsykdom eller nær beslektede tilstander som diabetes, lungesykdom eller nyresykdom. Forskjellige metoder vil bli benyttet ved undersøkelsene av arvestoffet, blant annet såkalt *dypsekvensering*, en ny metode som tillater rask og detaljert kartlegging av arvestoffet.

De ovenfor nevnte undersøkelser ved sykehuset vil bli gjennomført i perioden 2012-2015.

Oppfølging videre

Etter at undersøkelsene som er beskrevet over er gjennomført, vil du bli innkalt til nytt EKG og spørreskjema om din helse en gang årlig. Oppfølging av tidligere undersøkelser vil også bli gjort under noen av disse besøkene. Noen deltagere vil på et senere tidspunkt bli forespurt om å delta i supplerende studier, disse vil motta ny forespørsel og deltagelsen i disse studiene er også frivillige selv om man har samtykket til deltagelse i hovedstudien.

Mulige fordeler

Gjennom å delta i studien vil du bidra til ny kunnskap om forekomst av, årsakene til og konsekvens av både atrieflimmer, andre hjerte- og karsykdommer og nær beslektede tilstander som diabetes, lungesykdom og nyresykdom. For din egen del vil du bli undersøkt med tanke på disse tilstandene, og ved behov vil du bli henvist til videre oppfølging enten ved sykehuset eller hos fastlege.

Mulige ulemper og bivirkninger

Studien innebærer *ikke* utprøving av medikamenter, og det er ikke knyttet noen risiko eller bivirkninger til noen av de undersøkelsene du vil få utført. Det er heller ikke noe ubehag, bortsett fra ordinær blodprøvetaking. Du må imidlertid være forberedt på at undersøkelsene tar noe tid (som angitt over).

Studiedeltakerens ansvar

Det er ikke noe særskilt ansvar knyttet til det å delta i studien, utover en forventning om at du møter opp til avtalte undersøkelser.

Endringer underveis i studien

Studien vil pågå over mange år. Du vil bli informert skriftlig om eventuelle endringer som kan påvirke din villighet til å delta i studien. Du kan når som helst trekke deg fra studien hvis du ikke lenger ønsker å delta.

Kompensasjon og dekning av utgifter

Vi har dessverre ikke midler til å yte noen form for kompensasjon for deltakelse eller reiseutgifter.

Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

Personvern

Navn, fødselsdato og adresse på alle innbyggere født i 1950 og bosatt i Akershus fylke er innhentet fra folkeregisteret (per november 2011). Alle opplysninger som registreres om deg vil bli behandlet konfidensielt. Du og dine helseopplysninger er, som ellers i helsevesenet, beskyttet av Pasientrettighetsloven § 3-6 (rett til vern mot spredning av opplysninger), og helsepersonell er bundet av Helsepersonelloven § 21 om taushetsplikt. Det vil bli opprettet et notat i din journal, hvor din sykehistorie og resultater fra undersøkelser som vanlig EKG, blodtrykk, høyde, vekt, rutineblodprøver samt ultralydundersøkelse av hjertet vil fremgå. Disse opplysningene vil være tilgjengelig hvis du senere skulle bli behandlet ved sykehuset. Andre opplysninger, som resultater av spørreskjemaer, spesielle undersøkelser av EKG og blodprøver, vil kun være tilgjengelig for medarbeidere i prosjektet, og vil kun bli brukt til dette prosjektets formål.

For kvalitetssikring av studien vil prosjektmedarbeidere fra Vestre Viken HF delta ved enkelte undersøkelser eller gjennomgå resultater fra noen av undersøkelsene ved Akershus universitetssykehus og motsatt. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt.

Studien er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Prosjektleder ved Akershus universitetssykehus er avdelingssjef, dr.med. Helge Røsjø ved avdeling for Forskning, Medisinsk divisjon. Avdelingssjef, dr.med. Arnljot Tveit ved Avdeling for medisinsk forskning er prosjektleder ved Vestre Viken HF, Bærum sykehus. Vestre Viken HF er databehandlingsansvarlig.

Biobank

Det vil bli opprettet en egen forskningsbiobank for studien. Dette betyr at dine blodprøver og informasjon utledet av dette materialet vil bli lagret separat og sikret med tilgangskontroll, adskilt fra andre blodprøver tatt ved sykehuset. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i forskningsbiobanken. Resultatene fra dine blodprøver vil kun bli brukt til denne studiens formål. Arnljot Tveit er ansvarshavende for forskningsbiobanken ved Vestre Viken HF, Bærum sykehus, mens professor dr. med. Torbjørn Omland er ansvarlig for forskningsbiobanken ved Akershus universitetssykehus. Biobanken planlegges å vare til 2050. Etter dette vil materiale og opplysninger bli destruert og slettet etter interne retningslinjer.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger kan utleveres til våre samarbeidsinstitusjoner. All slik overføring skjer aidentifisert, det vil si uten personlige kjennetegn, kun merket ved en kode. Elektronisk EKG vil bli sendt til Universitetssykehuset i Lund, Sverige, for spesielle dataanalyser. Blodprøver fra biobanken vil i hovedsak bli undersøkt ved Akershus universitetssykehus, Vestre Viken HF, eller Oslo universitetssykehus. Internasjonalt ledende forskning baserer seg på samarbeid, og ved behov for spesialundersøkelser som ikke er tilgjengelige ved disse institusjoner, kan det bli aktuelt å sende enkelte blodprøver til analyse ved samarbeidsinstitusjoner i Norge eller i utlandet. Aidentifiserte blodprøvesvar fra dette prosjektet kan bli brukt som referanseverdier i andre studier ved våre samarbeidsinstitusjoner. For deltagere som har avgitt separat samtykke for dette, kan undersøkelse av arvematerialet bli utført ved Akershus universitetssykehus, Vestre Viken HF, eller samarbeidsinstitusjoner i Norge eller i utlandet.

Våre samarbeidsinstitusjoner vil være bundet både av europeisk personvernlovgivning generelt og forhold knyttet til denne studien som beskrevet i dette kapittel spesielt. For å få utført spesielle analyser kan imidlertid prøveglass bli sendt til land som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning. Personinformasjon vil ikke bli utlevert fra Akershus universitetssykehus eller Vestre Viken HF, og prøveglass som sendes til samarbeidende institusjoner i Norge og i utlandet for analyser vil kun være merket med en kode.

Innhenting av opplysninger fra andre

For å sikre god kvalitet på data som samles inn, er det av og til behov for å innhente helseopplysninger fra din journal på eget sykehus, fra andre sykehus eller fastlege. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at vi kan innhente opplysninger om atrieflimmer, annen hjerte-/karsykdom, diabetes, lungesykdom, nyresykdom og beslektede tilstander fra eget sykehus, andre sykehus eller fastlege. Dette gjelder både i forbindelse med første besøk i studien og ved senere oppfølging. Det er også ønskelig å kunne innhente opplysninger fra nasjonale helseregistre og Folkeregistret for å se hvordan det går med deg over tid.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

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, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi

Prosjektet er finansiert gjennom forskningsmidler fra eget helseforetak, og det vil bli søkt om eksterne prosjektmidler.

Forsikring

Det er ikke tegnet noen spesiell forsikring for denne studien, men lov om erstatning ved pasientskader gjelder også for forskningsprosjekter.

Informasjon om utfallet av studien

Resultatene av studien vil bli sammenfattet i flere vitenskapelige artikler som sendes inn for publikasjon i internasjonale medisinske tidsskrifter. Forskningsgruppen vil også gjøre resultatene fra studien kjent i lokale og nasjonale medier. Du har som forsøksdeltaker rett til å få informasjon om utfallet.

Etter at resultatene foreligger og er bearbeidet informeres deltakerne om resultatene for hele prosjektet, og hvordan vi tolker resultatene. Alle deltagere må være undersøkt før resultatene fremkommer, og dette skjer tidligst 2-3 år etter oppstart av prosjektet. Informasjonen vil bli gitt for prosjektet som helhet, og ikke i form av individuelle resultater for hver enkelt deltager.

Tilsvarende vil den enkelte deltager ikke få tilbakemelding om sine egne resultater av genetiske undersøkelser (undersøkelser av arvestoffet).

Samtykke til deltakelse i studien

(fylles ut først når du kommer på sykehuset)

Jeg er villig til å delta i studien

(Dato, prosjektdeltakers navn med blokkbokstaver, signatur)

Jeg samtykker til at det tas blodprøver for analyse av arvestoffet, med tanke på variasjoner i arvestoffet som kan ha betydning for atrieflimmer, annen hjerte/karsykdom eller nær beslektede tilstander som diabetes, lungesykdom eller nyresykdom. Jeg samtykker med dette til at blodprøver kan overføres til samarbeidsinstitusjoner i Norge eller i utlandet for slike analyser, og er kjent med at jeg ikke vil få informasjon om mine egne resultater.

(Dato, signatur)

Jeg (lege/sykepleier) bekrefter å ha gitt studiedeltaker informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)