



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKT

«PLASMAPROSJEKT VED BLODBANKEN»

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Prosjektet har som formål å undersøke utviklingen av plasmaproteiner og andre stoffer som måles i blodet, når det tappes plasma med forskjellig hyppighet. Du blir spurt om å delta i prosjektet da du allerede er registrert som blodgiver ved blodbanken. Du må være mannlig blodgiver og oppfylle kriterier for å være plasma- og blodgiver og for å kunne delta i prosjektet.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Du vil som deltaker i prosjektet bli tilfeldig fordelt ved loddtrekning i en av tre ulike grupper. Den ene gruppen skal donere plasma 3 ganger i løpet av 2 uker, totalt 24 plasmatappinger. Den andre gruppen skal donere plasma én gang hver 2. uke, totalt 8 plasmatappinger. Den tredje gruppen skal donere vanlig blod ca. hver 3. måned, totalt 2 blodtappinger. Blod- og plasmatappingene vil foregå i totalt 16 uker.

Det vil tas vanlige blodprøver før donasjonene starter og 2 og 4 uker etter avsluttede donasjoner. Ved hver tapping tas blodprøvene i samme kanyle som tappingen foregår. I prosjektet vil det gjøres ekstra analyser hver 2. uke på de samme blodprøvene som tas som rutine. For gruppe tre som gir vanlig blod, vil det i tillegg tas vanlige blodprøver hver 2. uke mellom donasjonene.

Blod- og plasmatappingene foregår på vanlig måte etter gjeldende retningslinjer, ved at man får en kanyle i armen. Blod vil tappes som ved en alminnelig fullblodtapping hvor det tappes ca. 450 ml blod som tar under 15 minutter. Plasma vil tappes ved det som kalles aferese, som vil si at blodet føres over i en blodcelleseparator som sentrifugerer blodet og skiller ut plasmaet. Dette foregår i et lukket system og blodgiveren får sine egne blodplater og røde blodceller tilbake. En plasmatapping tar normalt 45 minutter.

Det er svært viktig at du som deltaker i prosjektet er motivert for å gi blod eller plasma hyppigere i en periode og har mulighet å møte opp de planlagte dagene for tapping, det vil si inntil hver 4.-5. dag for plasmatappinger.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg som bl.a. sykdommer og medisiner som allerede er registrert i våre blodbanksystemer. Du vil før og etter alle

donasjonene bli bedt om å fylle ut et spørreskjema omkring psykiske symptomer og plager. Du vil også bli spurt om hvor ofte du ønsker å gi plasma etter prosjektet. Du vil få et spørreskjema om ditt kosthold slik at vi kan undersøke sammenhengen mellom kostholdet og eventuelle mangler vi finner i blodprøvene. Vi vil undersøke årsaker til hvorfor blodgivere eventuelt ikke kan donere så hyppig som i prosjektet og ønsker derfor at du fyller ut et spørreskjema dersom du ønsker å avbryte studien. Spørreskjemaet er frivillig og du har anledning til å trekke deg fra studien uten å oppgi årsak til dette.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltakelse i prosjektet vil bidra til økt fokus på blodgiveres helse og gi kunnskap om utviklingen av forskjellige plasmaproteiner ved tapping av plasma og blod. Du vil bidra til å hjelpe pasienter som trenger overføring av plasma eller blod. Du vil få svar på blodprøver som kan være nyttig informasjon om din helse.

Ulemper for deg er tiden du bruker til donasjoner og ekstra blodprøver. Du kan oppleve ubehag i forbindelse med stikk ved tapping og ved blodprøvetaking og i etterkant av tapping på grunn av tap av væske og proteiner ved plasmatapping eller jern og røde blodceller ved blodtapping. Ved plasmaferese og tilførsel av citrat, kan man i sjeldne tilfeller helt kortvarig oppleve symptomer som prikking i lepper og munn, ubehag og kvalme. Blodbankpersonalet har gode rutiner på behandling av eventuelle symptomer som oppstår under tapping.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Morten Haugen på tlf. 905 51 681.

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 2031. 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 gjenkjennerende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun forsker og lege Morten Haugen, avdelingsoverlege Karin Magnussen og prosjektleder Tor Strand ved Sykehuset Innlandet HF som har tilgang til denne listen. Navnelisten som kan identifisere deg med de innsamlede opplysningene vil bli slettet fem år etter prosjektperioden er avsluttet (senest 01.08.2036). Etter dette vil opplysninger og analysesvar kun foreligge anonymisert. Sykehuset Innlandet og Karin Magnussen er databehandlingsansvarlig.

All publisering av data skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Blodprøvene som tas av deg vil bli merket med en kode og vil bli oppbevart i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet ved navn «Plasmaprosjekt blodbanken» ved Sykehuset Innlandet HF. Biobankens varighet følger prosjektperioden. Analyser på blodprøvene skal i hovedsak gjøres på divisjon Medisinsk service, Sykehuset Innlandet. Det kan være aktuelt å bruke andre laboratorier i Norge og at det gjøres flere analyser omkring betennelse, ernæring og stoffskiftemarkører på prøvene i etterkant av prosjektet. Avdelingsoverlege på blodbanken Karin Magnussen er ansvarshavende for biobanken.

FORSIKRING

Blodgivere dekkes av Norsk Pasientskadeerstatning.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Vi planlegger en videreføring av prosjektet og deltakerne kan bli spurt om å delta i fremtidige underprosjekter. Vi ønsker også å gjøre tilsvarende prosjekt på kvinnelige blodgivere senere.

ØKONOMI

Som kompensasjon for at deltakerne bruker tid på å være med i denne studien, vil deltakerne motta en gave av verdi på ca. 50 kroner etter gjeldende prosedyre.

GODKJENNINGER

Prosjektet er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

PLASMAPROSJEKT VED BLODBANKEN I SYKEHUSET INNLANDET HF

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig og Karin Magnussen ved Innlandet Sykehus HF et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a om samtykke og med opplysninger i særskilt kategori, og omfavnes også i artikkel 9j Helseforskning, og lov om medisinsk og helsefaglig forskning.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Sykehuset Innlandet, Anders Sandvigs gate 17, 2609 Lillehammer

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du kontakte:

Forskere

Morten Haugen Tlf.: 905 51 681.

E-post: morten.haugen@sykehuset-innlandet.no

Karin Magnussen Tlf.: 401 42 577.

E-post: karin.magnussen@sykehuset-innlandet.no

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet.

Institusjonens personvernombud

Birgit Hovde E-post: personvernombud@sykehuset-innlandet.no

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

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver