

# Samtykke til hodepineforskning - NorHead Forskningsregister og Biobank

## BAKGRUNN OG HENSIKT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i NorHead Forskningsregister og Biobank. Du spørres om dette fordi du deltar i en klinisk studie på hodepine, vurderes for hodepine hos en allmennlege eller på sykehus, eller bruker en mobil hodepineapp knyttet til NorHead. Vi spør deg om samtykke til å bruke relevante opplysninger om deg til forskning på hodepine, kvalitetssikring og helseforskning.

Norsk senter for hodepineforskning (NorHead) er et forskningscenter ledet fra Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), som har som formål å samle kunnskap om og utvikle nye behandlingsmetoder for hodepinesykdommer. Kliniske opplysninger og biologisk materiale er et viktig grunnlag for slik forskning.

## BREDT SAMTYKKE

Når du avgir informasjon eller biologisk materiale til NorHead Forskningsregister og Biobank, avgir du også et bredt samtykke til at materialet og opplysningene som samles inn skal brukes til fremtidig forskning innen hodepine.

## LAGRING AV INFORMASJON OM DEG I ET FORSKNINGSREGISTER

Hvis du gir ditt samtykke, vil relevante opplysninger om deg sammenstilles i et bredt forskningsregister for hodepine, NorHead Forskningsregister. Opplysningene vil hentes fra en eller flere av følgende kilder:

- Informasjon samlet inn gjennom en mobil hodepineapp knyttet til NorHead
- Informasjon fra pasientjournal, røntgen, laboratorier, interne kvalitetsregistre og andre undersøkelser fra behandling i helsetjenesten i Norge
- Data fra kliniske studier på hodepine som du deltar i
- Data generert fra biologiske prøver du gir, bla.a. informasjon om genetisk variasjon

Det vil også opprettes en oversikt over hvilke prøver som legges i forskningsbiobanken og din diagnose knyttet til dette. Registeret og oversikten vil opprettholdes så lenge det er behov for det. I første omgang vil det søkes godkjenning av 15 års varighet, og så vil godkjenningen søkes forlenget så lenge det er behov for registeret.

## LAGRING AV BIOLOGISK MATERIALE FRA DEG I EN FORSKNINGSBIOBANK

Når du blir utredet og behandlet for din hodepine vil det iblant være nødvendig å ta prøver av vev, blod, urin og eventuelt andre kroppsvæsker (kalt biologisk materiale) for å stille riktig diagnose eller på annen måte sikre forsvarlig og god oppfølging. Vi vil spørre deg om vi kan bruke overskuddet av disse prøvene.

Vi kan også be om å ta ekstra prøver til NorHead Biobank. Du vil i så fall få muntlig eller skriftlig informasjon om dette når du fyller ut dette samtykket. Det vil da være snakk om mindre mengder ekstra prøvemateriale innenfor medisinsk forsvarlige rammer.

Det biologiske materiale fra deg vil lagres i NorHead Biobank, slik at det senere kan bli brukt i godkjente forskningsstudier. All bruk av materialet til konkrete studier må forhåndsgodkjennes av Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Biobanken vil også inneholde noen opplysninger om deg (slik som navn, fødselsnummer, diagnose, behandlingssted og informasjon om prøven). Det biologiske materialet blir oppbevart på ubestemt tid for bruk i fremtidig forskning på hodepinesykdommer. Data som genereres fra dine biologiske prøver i forskningsprosjekter, slik som kartlegging av genetisk variasjon, vil lagres i NorHead Forskningsregister.

#### GENETISKE UNDERSØKELSER

Det kan være aktuelt å gjøre genetiske analyser på det materialet som er samlet inn, deriblant kartlegging av hele arveanlegget, såkalt helgenomsekvensering. Analysene av data fra genetiske studier vil være målrettet for de aktuelle forskningsprosjektene og vil ikke ha som formål å avdekke risiko for framtidig sykdom. Normalt vil ikke tilbakemelding om resultater av genetiske analyser gis, men dersom funn av betydning for din helse likevel skulle oppstå vil du bli kontaktet og gitt informasjon og veiledning av lege. Erfaring tilsier at dette forekommer sjelden.

#### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltakelse i NorHead Forskningsregister og Biobank vil ikke ha noen direkte betydning for valg av behandling for deg på det aktuelle tidspunkt. Det kan imidlertid bidra til verdifull kunnskap som kan føre til bedre forståelse av hodepinesykdommer og til bedre diagnostikk og behandling i fremtiden.

#### BRUK AV OPPLYSNINGER OM DEG OG DIN SYKDOM

I forskningsprosjekter vil det ofte være behov for å sammenstille informasjonen som er samlet inn fra deg med kliniske opplysninger om deg og din sykdom fra andre kilder. Kliniske opplysninger kan hentes fra NorHead Forskningsregister, fra behandlingsregistre ved offentlige sykehus, spesialister eller fastlege. I tillegg kan det være behov for å hente opplysninger fra medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre som Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Norsk Pasientregister, Legemiddelregisteret, HELFO, Statistisk Sentralbyrås familie- og sosialregister, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, System for vaksinasjonskontroll, Forsvarets helseregister, registre i NAV, Skattedirektoratets databaser, med flere. Hvis det vil være behov for å hente opplysninger fra sentrale og nasjonale helseregistre eller befolkningsundersøkelser vil det kun skje etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Både det biologiske materialet, opplysningene i forskningsregisteret og de de opplysningene om deg som blir brukt i studier blir kodet (indirekte identifiserbart). Det betyr at din identitet (navn og fødselsnummer) blir erstattet med en kode. Listen som knytter navnet ditt til koden blir oppbevart sikret fra de øvrige opplysningene. Kun autoriserte personer har tilgang til denne listen. Det vil ikke være mulig å gjenkjenne deg som person i noen av de vitenskapelige publikasjonene som blir laget.

#### UTLEVERING AV INFORMASJON OG PRØVEMATERIALE

I tillegg til å brukes i Norge, kan det være aktuelt at biologisk materiale eller kliniske opplysninger utleveres til forskningsinstitusjoner i utlandet. Dette krever forhåndsgodkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i hvert tilfelle. Dette kan omfatte land med dårligere personvern enn i Norge.

Materialet og opplysningene vil da utleveres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenningse opplysninger. Det er lovverket i det landet der opplysningene oppbevares som vil gjelde, og REK vil ikke ha myndighet til å vurdere senere bruk av opplysninger lagret i utlandet. NTNU er ansvarlig for at ditt personvern likevel ivaretas.

#### OPPFØLGINGSSTUDIER

Det kan bli behov for å kontakte deg igjen på et senere tidspunkt med oppfølgende spørsmål relatert til din hodepine, eller for å informere deg om nye studier. Du kan bli invitert til studier basert på opplysningene som er samlet inn om deg eller basert på resultater fra analyser av dine biologiske prøver.

#### FRIVILLIGHET OG INNSYN

Deltakelse er frivillig. Vi kan ikke lagre prøvematerialet eller opplysningene om deg uten at du har skriftlig samtykket. Det vil ikke ha noen betydning for din behandling dersom du velger ikke å ikke delta, eller dersom du senere ønsker å trekke deg.

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilket materiale som er lagret fra deg og kreve korrigerende om det er registrert feil opplysninger. Du kan når som helst kreve at lagrede prøver fra deg blir ødelagt og opplysninger om deg slettet. Opplysninger som allerede er del av et vitenskapelig arbeid kan ikke slettes, men de vil ikke bli brukt i nye studier.

Dersom du ønsker å se hvilke prosjekter som bruker data fra registeret og biobanken finner du en oversikt over dette på [www.ntnu.no/norhead/forskningsregister](http://www.ntnu.no/norhead/forskningsregister). Ønsker du å vite hva dine data har blitt brukt til eller har andre spørsmål kan du kontakte oss, se kontaktinformasjon under.

#### GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert biobanken, og har gitt forhåndsgodkjenning (REK-midt #2024/828498). Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

Det er instituttleder ved Institutt for nevromedisin og bevegelsesvitenskap ved NTNU som er ansvarlig for all behandling av data i NorHead Forskningsregister og Biobank. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

#### KONTAKT

Dersom du har spørsmål til registeret eller biobanken eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte oss. Se oppdaterte kontaktopplysninger på [www.ntnu.no/norhead/forskningsregister](http://www.ntnu.no/norhead/forskningsregister).

Dersom du har spørsmål om personvernet i registeret eller biobanken, kan du kontakte personvernombudet ved NTNU, se oppdaterte kontaktopplysninger på [www.ntnu.no/personvern](http://www.ntnu.no/personvern).

### Samtykke til hodepineforskning

Jeg samtykker til at **kliniske opplysninger** om meg kan brukes som beskrevet over.

- Jeg samtykker i tillegg til at **biologisk materiale** fra meg kan lagres og brukes som beskrevet over.