

Biobank til fremtidig forskning i forbindelse med The Steno 1 Study

Multifactorial intervention to reduce cardiovascular disease in type 1 diabetes

A prospective, randomised, open-labelled, multi-center study

Vi vil spørge dig, om du vil give lov til, at der ved besøgene tages ekstra blod- og urinprøver til en biobank til fremtidig forskning. Det biologiske materiale opbevares i en biobank på Esbjerg Sygehus/Syddansk Universitet til fremtidig forskning. Ifølge databeskyttelsesreglerne skal biologisk materiale fra projektet som udgangspunkt destrueres ved projektets afslutning, hvorfor vi beder om dit samtykke til at gemme disse ekstra prøver i vores biobank til fremtidig forskning. Opbevaringen vil fortsat være underlagt databeskyttelsesreglerne. Et eventuelt nyt forskningsprojekt vil blive anmeldt til en videnskabsetisk komité, medmindre forskningen sker i fuldstændigt anonymiseret materiale. Der skal ved tilladelse til ny forskning som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig til forskningen. Komiteen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke til forsøget, hvis der ikke er risiko for eller belastning af forsøgspersonen ved den nye forskning.

Vi vil samle prøver undervejs og vil per gang bede om:

- 28 ml blod og 20 ml urin

Prøverne og data, der direkte identificerer din person (navn, fødselsdato, adresse etc.), vil blive erstattet af en numerisk kode (= pseudoanonymisering). Det betyder, at dine data ikke længere kan henføres til dig personligt uden kodelisten. Kodelisten, der forbinder dit forsøgsnummer med dine personlige oplysninger, vil blive opbevaret på et sikkert sted, og kan kun tilgås af autoriseret forsøgspersonale.

Materialet vil blive opbevaret sammen med andet data indsamlet i forbindelse med forsøget i maksimum 25 år, hvorefter det blive destrueret.

At deltage i forsøget er frivilligt. Du kan afbryde forsøget når som helst, og du behøver ikke at oplyse årsag til afbrydelsen. Det vil ikke have konsekvens for din videre eller fremtidige behandling. Hvis du trækker dit samtykke og beslutter at forlade forsøget helt, vil vi stadig bruge de data fra prøverne der allerede er indsamlet.

Erklæring fra forsøgsperson:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling. Jeg forstår at jeg kan deltage i Steno1-studiet uden at donere blod og urin til biobanken til fremtidig forskning.

Jeg giver samtykke til at mit blod og urin udtages med henblik på opbevaring i en biobank til fremtidig forskning. Fremtidig forskning i materialet vil kræve godkendelse i den lokale videnskabsetiske komité. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

I forbindelse med fremtidigt forskningsprojekt på materialet i biobanken, kan det blive relevant at kontakte dig. Må vi i så fald kontakte dig i fremtiden? (markér med X)

Ja _____ Nej _____

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i biobanken til fremtidig forskning.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: _____ Underskrift: _____