

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets titel: Det Danske Bloddonorstudie

Vi vil spørge, om du vil deltage i en videnskabelig undersøgelse af årsagen til, at bloddonorer har et bedre helbred end andre danskere?

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt og du vil ligeledes blive informeret af personalet i blodbanken. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Dette vil ikke have indflydelse på hverken din nuværende eller fremtidige mulighed for at være blod-donor.

Formål med forsøget

Formålet er at finde årsagen til, at bloddonorer har et bedre helbred end mennesker, som ikke donerer blod, derunder at undersøge om årsagen skyldes gener (arveanlæg), forhold indenfor immunsystemet eller selve det at donere blod.

Plan for og nytte ved forsøget

Hvis du indvilliger i at deltage, vil vi

1. bede om lov til at indhente oplysninger om psykiske og legemlige sygdomme fra helbredsregistre
2. bede om lov til at gemme blodprøver taget i forbindelse med hver tapning i en forskningsbiobank
3. bede dig om at udfylde flere spørgeskemaer på papir eller i elektronisk form i forbindelse med tapning. Du vil kunne blive spurgt om du vil udfylde et spørgeskema de næste 10 år.
4. bede om lov til at kontakte dig, efter at du er udtrådt af donorkorpset, med henblik på at få yderligere oplysninger. Du vil til den tid igen blive spurgt, om du vil deltage i undersøgelsen.

Vi vil bruge dine helbredsoplysninger til at opgøre forekomsten af almindelige helbredsrelaterede forhold blandt bloddonorer. Vi vil også undersøge, om de helbredsrelaterede oplysninger og resultater fra analyser på dit blod, har betydning for udvikling af legemlige og psykiske sygdomme, du eventuelt udvikler senere i livet. Den viden som fås gennem undersøgelsen skal bruges til at målrette forskning og behandling indenfor en lang række sygdomme. Vi vil gerne understrege, at oplysninger, som indhentes i forbindelse med forsøget, vil blive behandlet fortroligt og kun blive brugt til forskning.

Biologisk materiale

Vi ønsker at opbevare blod til forskning i årsager til sygdom. Blodet vil blive opbevaret i en kombineret kvalitetssikrings og forskningsbiobank. Prøverne vil blive opbevaret under et tappenummer og er derfor ikke direkte personhenførbare. Da blodet bliver opbevaret som en del af kvalitetssikringen af blodbanker, vil det ikke blive destrueret, men du kan til enhver tid trække dit samtykke om deltagelse tilbage, hvorefter de helbredsrelaterede data vi har indsamlet bliver destrueret og de afgivne blodprøver ikke længere vil blive anvendt til forskningsformål.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Der er ingen kendte risici ved deltagelse i forsøget. Men da der kan være ubehag eller problemer ved deltagelse i forsøget, som vi ikke kender, vil vi bede dig om at fortælle, hvis du oplever problemer i forbindelse med forsøget.

Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet forestås af de danske blodbanker, der løbende vil søge diverse almene fonde om midler til den fortsatte drift. Forsøgsansvarlige har ikke økonomiske interesser i forsøget.

Adgang til forsøgsresultater

Resultater fra projektet vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter, ligesom offentliggjorte resultater løbende vil blive gjort nemt tilgængelige på hjemmesiden www.dbds.dk

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte personalet i blodbanken, der har givet dig dette skema eller kontakte forskerne bag undersøgelsen via hjemmesiden www.dbds.dk

Med venlig hilsen

Christian Erikstrup, overlæge, klinisk lektor, forsøgsansvarlig
Blodbanken
Århus Universitetshospital
Palle Juul-Jensens Boulevard 99
8200 Århus N
Tlf.: 4030 1452
e-mail: info@dbds.dk

Henrik Ullum, overlæge, klinisk lektor, forsøgsansvarlig
Rigshospitalets Blodbank 2034
Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 København Ø
Tlf.: 4030 1452
e-mail: info@dbds.dk

Kaspar Nielsen, overlæge, forsøgsansvarlig
Blodbanken
Aalborg Universitetshospital
Urbansgade 32
9000 Aalborg
Tlf.: 4030 1452
e-mail: info@dbds.dk

Ole Birger Pedersen, overlæge, klinisk lektor, forsøgsansvarlig
Blodbanken
Næstved Sygehus
Ringstedgade 61
4700 Næstved
Tlf.: 4030 1452
e-mail: info@dbds.dk

Torben Barington, overlæge, professor, forsøgsansvarlig
Blodbanken
Odense Universitetshospital
J. B. Winsløvs Vej 19
5000 Odense C Danmark
e-mail: barington@dadlnet.dk

Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt.

**DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ**

Som deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt skal du vide at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kan kun ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet