

Information om deltagelse i et videnskabeligt forskningsprojekt.**Forskningsprojektets titel: Det Danske Bloddonorstudie II****Resumé:**

Forskningsprojektet "Det Danske Bloddonorstudie II" skal give ny viden om bloddonation, bloddonorsundhed og om sygdomme i befolkningen.

Formålet med forskningsprojektet er at undersøge:

1. Om det kan forudsiges, hvem der får helbredsproblemer og udvikler sygdom?
2. Hvorfor man vælger at blive bloddonor?
3. Om det er sundt at give blod eller plasma?
4. Hvordan patienten bliver påvirket af donors blod?

For hvert af de ovenstående formål ønsker vi at undersøge, om årsagerne skyldes gener (arveanlæg), biologiske forhold, sociale-, livsstils- og miljøfaktorer eller selve det at donere blod.

Som deltager i projektet skal du:

- læse denne deltagerinformation
- underskrive en samtykkeerklæring (du har ret til betænkningstid)
- donere blod som du plejer – der gemmes 5-10 ml blod i en forsknings- og kvalitetssikringsbiobank
- besvare et elektronisk spørgeskema

Hvis du indvilliger i at deltage, skal du vide, at:

- det er frivilligt at deltage i forskningsprojektet og at du når som helst kan melde dig ud
- der ingen kendte risici er ved at deltage
- vi indhenter oplysninger fra registre og kvalitetsdatabaser herunder oplysninger om fysiske og psykiske sygdomme, du har haft og måtte få i fremtiden, din uddannelse, indkomst og din socialstatus
- vi udfører analyser på dit blod, herunder omfattende undersøgelse af dine gener
- undersøgelsen af dine gener foretages hos firmaet deCODE Genetics på Island. På Island behandles data i henhold til dansk lov og det er Det Danske Bloddonorstudie II, der ejer data.
- En opdateret liste over databehandlere for Det Danske Bloddonorstudie II findes på hjemmesiden: www.dbds.dk
- du vil ikke få personlig nytte af forskningsprojektet og at vi ikke udfører systematisk sundhedstjek af dit blod og dine gener
- du på samtykkeerklæringen skal tage stilling til, om du vil vide, hvis vi finder sygdomsgener hos dig
- at dine data behandles fortroligt og opbevares så de ikke er personhenførbare
- dine blodprøver også bliver brugt som rask kontrol-materiale i andre forskningsprojekter

Vi vil spørge, om du vil deltage i et forskningsprojekt om bloddonation og bloddonorerers helbred.

Før du beslutter, om du vil deltage i forskningsprojektet, skal du fuldt ud forstå, hvad forskningsprojektet går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. 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 forskningsprojektet, 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 forskningsprojektet. 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 bloddonor.

Formål med forskningsprojektet

Formålet er at finde ud af:

- hvorfor bloddonorer vælger at blive donorer

- om det er sundt eller usundt at give blod og plasma
- hvad årsagen er til, at nogle bloddonorer får helbredsproblemer og om det kan forudsiges, hvem der udvikler sygdom
- hvad årsagen er til, at nogle bloddonorerers blod tåles bedre af patienter end andre bloddonorerers blod.

For hvert af disse formål vil vi undersøge, om årsagen skyldes gener (arveanlæg), andre biologiske forhold, livsstilsfaktorer, miljøfaktorer, sociale faktorer eller selve det at donere blod eller plasma.

Du vil fortsætte med at deltage i forskningsprojektet også, hvis du skulle ophøre med at være donor – f.eks. pga. sygdom. Det er vigtigt for forskningsprojektet, at du både indgår i forskningsprojektet, mens du er rask, og hvis du bliver syg. Når du er rask, vil du blive sammenlignet med de syge, så vi kan finde forskellene og dermed mulige årsager til sygdom. Samtidigt vil vi finde faktorer, som er af betydning for at forblive sund.

Som deltager i Det Danske Bloddonorstudie II vil du desuden kunne indgå som rask kontrol i andre fremtidige forskningsprojekter på patienter, hvor der forskes i risikofaktorer eller årsager til patienternes sygdomme. I disse projekter er det altså ikke dit helbred, der forskes i.

Plan for og nytte ved forskningsprojektet

I undersøgelsen af hvorfor bloddonorer vælger at blive donorer, vil vi se på, om det skyldes dine gener (arveanlæg), dine omgivelser, din personlighed, din motivation, din helbredsadfærd, din livsstil eller din oplevelse af at være donor.

I undersøgelsen af om det er sundt eller usundt at give blod eller plasma, vil vi se på, om donation af blod eller plasma giver problemer med din krops jernindhold eller dit immunsystem. I den forbindelse vil vi se på, om disse forandringer giver problemer med dit fremtidige helbred. Hvis du er en kvinde, vil vi se på, om det påvirker din evne til at blive gravid og forløbet af dine graviditeter.

I undersøgelsen af hvad der er årsagen til, at nogle donorer får helbredsproblemer mens andre forbliver raske, vil du både kunne deltage som syg, hvis du udvikler en sygdom, og som rask. Vi vil se på, om de sygdomme du får skyldes din personlighed, dit stress niveau, din søvn, din intelligens, din livsstil, dine gener (arveanlæg), dit immunsystem, din metabolisme, luftforurening eller andre miljøfaktorer. I samme undersøgelse vil vi se om vi kan finde markører i dit blod, der kan bruges til at forudsige sygdomme.

I undersøgelsen af om dit blod har den ønskede effekt, når det gives til patienter, vil vi se på om din livsstil, dine arveanlæg (gener) eller andre biologiske forhold i dit blod bestemmer effekten af blodtransfusion til patienter.

Hvis du indvilliger i at deltage, vil vi:

1. bede om lov til at indhente oplysninger fra registre: dvs. oplysninger om psykiske og legemlige sygdomme fra helbredsregistre og kvalitetsdatabaser, oplysninger om din uddannelse, din socialstatus og din indkomst fra Danmarks Statistik samt oplysninger om din intelligens fra sessionsregisteret.
2. bede om lov til at gemme blodprøver (5 til 50 ml blod) taget i forbindelse med hver tapping i en kombineret kvalitetssikrings- og forskningsbiobank
3. bede om lov til at udføre analyser på dit blod, herunder omfattende genetiske undersøgelser
4. bede dig om at udfylde flere spørgeskemaer i elektronisk form. Du vil kunne blive spurgt om du vil udfylde et spørgeskema de næste 10 år.
5. 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 forskningsprojektet skal bruges til at målrette forskning og behandling indenfor en lang række sygdomme. Vi vil gerne understrege, at oplysninger, som indhentes i forbindelse med forskningsprojektet, vil blive behandlet fortroligt

Biologisk materiale, kvalitetssikrings- og forskningsbiobank

Vi ønsker at opbevare blod både i en forsknings og i en kvalitetssikrings biobank til forskning i årsager til sygdom. Prøverne vil blive opbevaret under et tappenummer og er derfor ikke direkte personhenførbare. Blod som bliver opbevaret som en del af kvalitetssikringen af blodbanker, vil 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. Overskydende biologisk materiale fra forskningsbiobanken skal som udgangspunkt destrueres ved projektets afslutning. Vi vil dog søge om Datatilsynets tilladelse til at oprette en ny biobank med det overskydende materiale til brug for fremtidig forskning. Et eventuelt nyt forskningsprojekt vil blive anmeldt til den videnskabsetiske komité. 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, hvis der ikke er risiko for eller belastning af dig ved den nye forskning.

Undersøgelser, som udføres på dit blod

Vi vil undersøge dine blodprøver, som gemmes i forskningsprojektet, for markører, som kan forudsige eller forklare sygdomme. I den forbindelse vil vi også undersøge gener og deres betydning for udvikling af sygdom.

Hvad er gener?

Alle kroppens celler indeholder kromosomer. Kromosomer er små strukturer, som indeholder vores arvelige egenskaber, kaldet gener. De informationer, som bæres i generne, har betydning for vores egenskaber og kontrollerer udviklingen af organerne, f.eks. hjerne, hjerte og nyrer. Kroppens celler indeholder normalt 46 kromosomer arrangeret i 23 par. I et kromosompar er det ene kromosom arvet fra vores mor, mens det andet er arvet fra vores far. De første 22 kromosompar er ens hos mænd og kvinder. Det 23. par kaldes kønskromosomer. Disse kaldes XX hos kvinder og XY hos mænd.

Kromosomerne indeholder DNA. Et gen udgør et stykke af vores DNA. Der er ca. 20.000 gener i hver celle. Alle gener har specifikke funktioner, men funktionen af alle gener kendes endnu ikke. Generne bærer vi med os hele livet, og information om vores gener adskiller sig derved fra de fleste andre sundhedsoplysninger, som typisk er dele af et øjebliksbillede. Der findes ændringer i generne hos alle mennesker. Nogle gange medfører disse ændringer sygdom. En genetisk sygdom forekommer, hvis et eller flere gener ikke fungerer normalt. Dette kan skyldes, at noget af genet mangler, eller at informationen i genet er ændret. En ændring i et gen, også kaldet en mutation, kan enten være nyopstået hos en person eller være nedarvet fra en eller begge forældre.

Hvorfor foretages omfattende kortlægning af arvematerialet?

Tidligere kunne man kun undersøge ét gen ad gangen. Det kunne derfor tage mange år at påvise den genetiske årsag til en arvelig sygdom. Ved omfattende kortlægning af arvematerialet er det nu muligt at undersøge alle menneskets ca. 20.000 gener på én gang. Det betyder bl.a., at man kan finde årsager til en arvelig sygdom langt hurtigere end før. Forskningen forventes at bringe ny viden, så man i højere grad kan målrette patientbehandlingen til gavn for folkesundheden. De genetiske analyser medfører en stor mængde overbudsinformation, såkaldt genomdata. Disse genomdata bliver gemt i projektet i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Analyse og opbevaring af genomdata

Vi samarbejder omkring de genetiske undersøgelser med deCODE Genetics fra Island, som er ejet af firmaet Amgen. Selvom blodet analyseres på Island vil data blive behandlet i overensstemmelse med dansk lov. DeCODE ejer ikke data og vil kun få adgang til data, hvor de ikke kan identificere den enkelte forsøgsdeltager (pseudonymiserede data). Når generne er analyseret overføres data til Danmark. I Danmark opbevares de genetiske data på Computerome, som er Københavns Universitets supercomputer. Alle forskere, som skal have adgang til data, får det på Computerome eller på Danmarks Statistik. Når forskere arbejder med data, kan de ikke identificere den enkelte forsøgsdeltager.

Genomdata opbevares efter forsøgets afslutning i henhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Du kan læse mere om dine rettigheder til dine data i Datatilsynets vejledning, som du kan finde på www.datatilsynet.dk. Ved ny forskning søger vi om videnskabsetisk komités godkendelse.

Hvis du ønsker det, kan dine genomdata indgå i det Nationale Genom Center. Det Nationale Genom Center er en institution under Sundhedsstyrelsen, som bevarer data fra omfattende genetiske analyser til forskning. Hvis du siger ja til at få dine genomdata gemt i det Nationale Genom Center, vil dine genomdata kunne indgå i andre fremtidige forskningsprojekter. Forskningsprojekter som bruger dine genomdata fra Det Nationale Genom Center vil også skulle godkendes af videnskabsetisk komité. Du får ikke selv glæde af, at dine data gemmes i Det Nationale Genomcenter.

Hvis du fortryder, at du har valgt, at dine genomdata i Det Nationale Genom Center kan bruges til forskning, skal du kontakte os, hvorefter vi vil registrere dit valg.

Oplysninger om økonomiske forhold

Forskningsprojektet forestås af de danske blodbanker, der løbende vil søge diverse almene fonde om midler til den fortsatte drift. Forsøgsansvarlige har ikke økonomiske interesser i forskningsprojektet. Forskningsprojektet har en aftale med Danske Regioner, som forventes at støtte projektet med 25,6 millioner kr fra 2018 til 2026. Projektet har modtaget støtte fra Leo Fonden på 5,77 millioner kr og fra Novo Nordisk Fonden på 13 millioner kr. Desuden modtager forskningsprojektet indirekte projektstøtte til laboratorieanalyser fra deCODE Genetics, Island, som samlet set beløber sig til 38 millioner kr.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

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

Tilbage melding til dig?

Dette er et forskningsprojekt og ikke en patientundersøgelse. Vi forventer som udgangspunkt ikke, at du vil få personlig nytte af forskningsprojektet, og du vil derfor ikke få tilbage melding om fund i forskningsprojektet.

Ved den omfattende kortlægning af dine gener kan der komme viden frem, som ikke var forudset. F.eks. kan vi ved en tilfældighed finde en ændring i din arvemasse, der med stor sikkerhed medfører en sygdom. Disse sygdomme kan være hjerte- eller kræftsygdomme. Nogen af disse sygdomme kan behandles så man bliver rask mens andre kan forebygges, hvorfor du i så fald vil blive tilbudt kontrol på sygehus indtil sygdommen viser sig. Disse genfejl kan også have betydning for dine familiemedlemmer. Det er vigtigt at tænke over dette, inden du siger ja til at vi må lave omfattende genetisk testning på dit blod. Du kan i samtykkeerklæringen fravælge at få denne information om genetiske fund, som kan have betydning for dit helbred.

Det er vigtigt at vide, at der **IKKE** tilbydes en systematisk gennemgang af dine gener for alle kendte sygdomsanlæg. Ovenstående gælder fund i dine gener, som vi støder på i forbindelse med forskning.

Adgang til resultater

Resultater fra forskningsprojektet 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 forskningsprojektet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgs personers rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Hvis du vil vide mere om forskningsprojektet, er du meget velkommen til at spørge personalet i blodbanken eller kontakte forskerne bag undersøgelsen via hjemmesiden www.dbds.dk

Med venlig hilsen

Ole Birger Pedersen, overlæge, klinisk lektor,
forsøgsansvarlig
Blodbanken, Næstved Sygehus, Ringstedgade
77B, 4700 Næstved, Tlf.: 4030 1452, e-mail:
info@dbds.dk

Christian Erikstrup, overlæge, professor,
Blodbank og Immunologi, Aarhus
Universitetshospital, Palle Juul-Jensens
Boulevard 99, 8200 Århus N, Tlf.: 4030 1452, e-
mail: info@dbds.dk

Sisse Rye Ostrowski, overlæge, professor,
Rigshospitalets Blodbank 2034, Rigshospitalet,
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
Tlf.: 4030 1452, e-mail: info@dbds.dk

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

Mie Topholm Bruun, afdelingslæge,
Blodbanken, Odense Universitetshospital, J. B.
Winsløvs Vej 19, 5000 Odense C Danmark, Tlf.:
4030 1452, e-mail: info@dbds.dk

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt

Forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- › din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan 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 databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt 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. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk.