

lopenummer / _ref_nr_
navn
adresse

Oslo, _kort_dato_

DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

STUDIE AV TARMBAKTERIER OG LIVSSTIL VED TARMSCREENING

Du mottar dette brevet fordi du har levert en avføringsprøve med blod og er invitert til en koloskopiundersøkelse i forbindelse med screening. I forbindelse med dette ønsker vi å invitere deg til å delta i et forskningsprosjekt for å studere om det er en forbindelse mellom tarmbakterier (tarmfloraen), livsstil og forekomst av polypper.

Dette er et tilleggsprosjekt til selve screeningen og din eventuelle deltakelse har ingen betydning for det tilbudet du får i screeningundersøkelsen. Målsettingen med dette tilleggsprosjektet er å finne ut hvilken betydning tarmbakteriene kan ha på tarmkrefttrisikoen. Vi vil også undersøke om det er sammenheng mellom kosthold og livsstil, tarmflora og tarmkreftutvikling. Da kan vi forbedre råd om forebygging av kreft samt øke nøyaktigheten på testene.

Mer informasjon om prosjektet finner du på vår hjemmeside kreftregisteret.no/crc-biome.

Ved spørsmål ta kontakt via e-post tarmscreening@kreftregisteret.no eller telefon **22 45 13 00** (telefontid fra kl. 8.30 til 11.30).

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Deltagelse innebærer at du fyller ut to spørreskjemaer om kosthold og livsstil, før din koloskopiundersøkelse, og tar to avføringsprøver i løpet av året som kommer.

Vi ber om at du fyller ut de to vedlagte spørreskjemaene, og returnerer dem i den frankerte svarkonvolutten eller tar dem med deg når du kommer til koloskopiundersøkelsen. Vi vil kontakte enkelte deltagere per telefon ved behov for utfyllende informasjon. Skjemaene tar totalt ca. en time å fylle ut.

Avføringsprøvene skal tas og sendes på samme måte som du gjorde i screeningundersøkelsen. Den første prøven skal tas ca. to måneder, og den andre ca. et år etter din koloskopiundersøkelse. Prøvetakingsutstyret vil bli sendt til deg i posten.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Vi vil registrere funn fra koloskopiundersøkelsen, avføringsprøvene og svar fra spørreskjemaene, og sammenstille disse med data fra hovedundersøkelsen Screening mot tarmkreft - forprosjekt. Opplysningene vil kobles mot sentrale helseregister slik som Kreftregisteret og Reseptregisteret.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Du vil ikke ha noen direkte fordeler av å delta i studien. Resultater fra studien kan lede frem til ny og viktig kunnskap som kan gi bedre screeningverktøy i fremtiden.

Studien innebærer ingen ulemper for deg som deltager utover medgått tid til å fylle ut spørreskjemaene og avgi avføringsprøvene.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din koloskopiundersøkelse. 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.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte sekretariatet for tarmkreftscreening på Kreftregisteret med e-post: tarmscreening@kreftregisteret.no eller telefon nr. **22 45 13 00** (sentraltbordet, telefontid ved tarmscreeningseksjonen er fra kl. 8.30 til 11.30).

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. 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.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenne opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Avføringsprøvene du sender inn skal oppbevares i biobanken *Pilot på et kolorektalcancer screeningprogram*, sammen med resten av prøvene fra tarmscreeningen. Det er Kreftregisteret som er ansvarlig for denne biobanken.

Avføringsprøvene fryses og lagres slik at de kan brukes til å teste om det er andre substanser i avføringen som kan brukes til å påvise kreft eller kreftrisiko.

Disse analysene vil bli utført av våre samarbeidspartner. Informasjon om prosjektet vil publiseres på vår hjemmeside kreftregisteret.no/crc-biome.

HVA SLAGS INFORMASJON KAN UNDERSØKELSENE I PROSJEKTET GI?

Avføringsprøvene og funn i koloskopiundersøkelsen skal, sammen med informasjonen fra spørreskjemaene, brukes til å undersøke bakterier og andre biomarkører (mikroRNA). Studien inneholder ikke analyser av arvemateriale (DNA).

FORSIKRING

Som deltaker i studien er du forsikret som enhver vanlig pasient i det offentlige helsevesen (pasientskadeerstatningsordningen).

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Som deltakere i denne studien vil du kunne bli kontaktet igjen for å delta i oppfølgingsprosjekter.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (saksnr. 63148)

Tusen takk for hjelpen!

Med vennlig hilsen



Anita Jørgensen, fungerende leder
Pilotprosjektet for tarmscreening



Trine B. Rounge, forsker
Kreftregisteret



Paula Berstad, forsker
Kreftregisteret

Ved spørsmål ta kontakt via e-post **tarmscreening@kreftregisteret.no** eller telefon **22 45 13 00** (telefontid ved tarmscreeningseksjonen er fra kl. 8.30 til 11.30).

Besøk vår hjemmeside **kreftregisteret.no/crc-biome**



Skann QR-koden for å
komme direkte til nettsiden