

A4. Patientinformation om dit barns prøver i Regionernes Bio- og GenomBank

Formålet med denne patientinformation er at oplyse om Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) og om opbevaring af biologisk materiale i biobanken. Der er tilknyttet et separat dokument, en tilkendegivelse til RBGB, hvor du som forælder kan læse om biobanken og bl.a. kan tilkendegive, om dit barns biologiske materiale må opbevares. Biologisk materiale i biobanken kan blive brugt til dit barns egen udredning og behandling samt til forskning.

Om at deltage i Regionernes Bio- og GenomBank

Det er **frivilligt**, om du som forælder vil underskrive tilkendegivelsen til RBGB. Hvis du vælger at underskrive og senere fortryder, kan du altid med øjeblikkelig virkning tilbagekalde erklæringen ved at tage kontakt til biobanken, uden at du behøver at give en begrundelse.

Ifølge Sundhedsloven har man som patient selvbestemmelse over sit biologiske materiale. Det betyder, at man som udgangspunkt har ret til at bede om at få udleveret eller få destrueret sit biologiske materiale alt efter omstændighederne. Hvis du ønsker dette, skal du kontakte os.

Det er vigtigt at understrege, at hvis dit barn deltager i et specifikt forskningsprojekt eller bliver spurgt om deltagelse i et specifikt forskningsprojekt, vil der være andre dokumenter, du som forældre skal forholde dig til, udover RBGB-dokumenterne. Prøver i RBGB til et specifikt formål (forskning) vil blive udleveret til projektet og vil blive anvendt til projektets formål. Hvis du har spørgsmål til forskningsprojektet, skal du kontakte projektets kontaktperson. Kontaktoplysningerne vil fremgå af projektets deltagerinformation.

Hvis du gerne vil sikre dig, at dit barns biologiske materiale i RBGB kun må anvendes til barnets egen behandling, men ikke til forskning, skal du melde barnet ind i Vævsanvendelsesregisteret via Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside: <https://stps.dk/borger-og-patient/rettigheder-som-patient/selvbestemmelse-over-biologisk-materiale>.

Før enhver udlevering af dit barns materiale til evt. forskningsprojekter, vil den biobankansvarlige **altid** kontrollere i Vævsanvendelsesregisteret, om du har registreret, at dit barns blod- og vævsprøver kun må benyttes til *behandling* af barnet selv og ikke til forskning.

Vi vil bede dig tage stilling til 3 spørgsmål i tilkendegivelsen. Din underskrevne tilkendegivelse samt en evt. tilbagetrukket tilkendegivelse vil blive gemt mhp. dokumentation.

Om dit barns biologiske materiale i Regionernes Bio- og GenomBank

Vi indsamler og opbevarer biologisk materiale (f.eks. blod- og vævsprøver) fra danskere, som udredes eller behandles for en given sygdom i det danske sundhedsvæsen. Materialet fra biobanken kan først og fremmest blive anvendt til dit barns egen udredning og behandling.

Dit barns biologiske materiale kan også blive anvendt til forskning i sygdomsmarkører i form af signalmolekyler og/eller gener (f.eks. omfattende kortlægning af dit barns arvemasse/genomsekventering). Det vil kunne bidrage til at belyse sammenhænge mellem arveanlæg (gener) og sygdom, herunder arvelige dispositioner. Dit barns egen udredning og behandling vil altid gå forud for evt. forskningsprojekter.

Dit barns prøver kan blive anvendt til både offentlige og private forskningsprojekter. Hvis det bliver aktuelt, vil det altid være i overensstemmelse med gældende lovgivning. Forskningen vil have til formål at forbedre fremtidig udredning og behandling.

Alle biologiske prøver, som opbevares i RBGB, tages som led i dit barns behandling. Blod udtages i forbindelse med dit barns planlagte behandlingsforløb, og væv udtages i forbindelse med dit barns eventuelle operation. Der vil således ikke være behov for flere indgreb udover dem, der allerede er planlagt ifm. dit barns behandling. Prøvetagning til RBGB vil derfor ikke være forbundet med andre risici end dem, der er forbundet med de nævnte indgreb.

Vi behandler dit barns personlige oplysninger fuldt fortroligt. Når vi udleverer prøver fra biobanken til forskningsprojekter, sikrer personalet i biobanken, at hvert projekt først er blevet godkendt af en videnskabetisk komité, samt at eventuelle andre tilladelser/godkendelser, som det konkrete projekt kræver ifølge gældende lovgivning, er indhentet.

Tak, fordi du tog dig tid til at læse denne information og tog stilling til spørgsmålet om opbevaring af dit barns prøver i Regionernes Bio- og GenomBank. Du kan kontakte sekretariatet for RBGB, hvis du har spørgsmål vedr. denne patientinformation.

Med venlig hilsen
personalet i Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB)

Kontaktoplysninger:

Tlf. (+45): 3868 9132/3868 9812

E-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk

Hvad er Regionernes Bio- og GenomBank?

Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) er overordnet en klinisk biobank, der arbejder for at sikre biologisk materiale til den enkelte borgers egen udredning og behandling. RBGB har desuden til formål at understøtte dansk forskning herunder forskning i personlig medicin, som kan bidrage til fremover at skræddersy flere patientbehandlinger og undgå behandling med uvirksom medicin. Personlig medicin vil sige, at man tilpasser patientbehandlingen til den enkelte for at opnå bedre behandling med mindst mulige bivirkninger.

Oplysninger om Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) kan fås ved henvendelse til:

Sekretariatet for Regionernes Bio- og GenomBank, Afdeling for Patologi, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls Vej 73, Opgang 7, 4. etage, L5, 2730 Herlev. Tlf. (+45): 3868 9132/3868 9812 (i tidsrummet kl. 10-12). E-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk

Du er velkommen til at besøge RBGB's hjemmeside: <http://rbgb.dk/>