

LUTTAKARAKUNNING UM FARGEN

INNGANGUR

Tú hevur teknað teg til FarGen-verkætlanina og verður hervið boðin at luttaka í hesi verkætlan, sum Ílegusavnið stendur fyri. Í hesum skjalinum kanst tú lesa um FarGen-verkætlanina og um møguligar fyrimunir og váðar við at luttaka. Les kunningina væl, so tú hevur grundarlag fyri at geva samtykki um tína luttøku. Luttøkan er sjálvboðin, og tú kanst altíð taka títt samtykki aftur.

VERKÆTLAN

FarGen er ein verkætlan hjá Ílegusavninum, sum er stovnur undir Heilsumálaráðnum. Ílegusavnið hevur ábyrgd av FarGen-verkætlanini.

FarGen-verkætlanin er samansett av tveimum pørtum:

1. FarGen: Verkætlan hjá Ílegusavninum, har endamálið er at lesa arvastreingin hjá øllum feroyingum, sum vilja tað.
2. Tilvísingargenom: Verkætlan hjá Ílegusavninum, har endamálið er at seta saman eitt feroyskt tilvísingargenom.

ENDAMÁL

Málið hjá FarGen-verkætlanini er at lesa arvastreingin (genomið) hjá øllum feroyingum, sum vilja tað. Endamálið er at menna ein pall, sum letur upp fyri framtíðarmøguleikunum fyri gransking í feroyskum ílegum. Saman við vitan úr heilsuverkinum og Ættarbandsskránni letur kortleggingin av feroysku ílegunum upp fyri møguleikunum at betra um fyrbyrging og viðgerð í feroyska heilsuverkinum. Av tí at talan er um fyrstu slíku kanning í Føroyum, er málið lutvíst eisini førleikamenning at fyrireika DNA til genom-lesing og at handfara og goyma talgildar dátur frá lesingini undir tryggum umstøðum.

Í fyrstu atløgu verða arvastreingirnir hjá 1.500 feroyingum lisnir, og talgildu dátur teirra verða skrásettar í einum dátugrunni hjá Ílegusavninum. Dáturnar verða nýttar til at seta saman eitt feroyskt tilvísingargenom (referencegenom). Kannað verður ikki, hvat úrslitini siga um tínar møguligu sjúkur og arvaeginleikar.

Seinni verður tú møguliga boðin at luttaka í eini ella fleiri ítøkiligum granskingarverkætlanum, og tú gert sjálv/ur av, um tú vilt luttaka í hvørjari einstakari verkætlan.

ÍLEGUGRANSKING

Nakrar arvaligar sjúkur eru vanligari í Føroyum enn í restini av Europa. Hetta kemst av fjarskotnu støðuni og av tí, at flestu føroyingar stava frá lutfalsliga fáum niðursetufólkum. Ílegukanningar av føroyingum hava staðfest, at føroyska fólkid er at rokna sum eitt arvafrøðiliga avbyrgt fólk, og tað hóskar væl til ílegugransking.

Stór tøknilig frambrot eru seinastu árinum hend innan ílegutøkni, soleiðis at nú ber til at lesa allan arvastreingin (genomið) í senn, bæði skjótt og lutfalsliga bíliga. Tað merkir, at allar tær kendu ílegurnar kunnu verða kannaðar samstundis. Tílíkar kanningar hava givið innlit í bæði vanlig og sjáldsom DNA-frábrigdi og økt vitanina um sjúkur. Genomkanningar kunnu tískil vera gagnligar fyri fyrbyggjng og viðgerð innan heilsuverkið.

FYRIMUNIR VIÐ FARGEN

Ætlanin við FarGen-verkætlanini er at gera eina dátuskrá við talgildum dátum um arvaeginleikar (genom) føroyinga. Málið er at menna granskingarundirstøðukervið hjá Ílegusavninum.

Dátuskráin skapar fortreytir fyri og stimbrar gransking í føroyskum ílegum, soleiðis at slík gransking kann vera við til at menna granskingarumhvørvið og færleikarnar at fyrbyggja og viðgera sjúku.

Eitt ítøkiligt úrslit av FarGen er, at eitt føroyskt tilvísingargenom verður framleitt. Hetta er eitt týðningarmikið amboð innan ílegugransking. Eitt føroyskt tilvísingargenom kann nýtast sum tilvísing ella samanberingargrundarlag í sambandi við framtíðar ílegugransking av einstaklingum ella sjúklingabólkum. Harumframt kann tað eisini vísa á, hvørjar arvaligar variatióinir eru serliga at síggja í Føroyum.

VÁÐAR VIÐ LUTTØKU

Teir váðar, sum kunna standast av at luttaka í verkætlanini, eru í høvuðsheitum:

- at brot á navnloynd og dátutrygd kunnu henda
- at tjóvar ella teldusníkar fáa hendur á dátunum
- at hóast henda kanningin ikki kannar ítøkiligar sjúkur ella ílegur hjá einstaklinginum, so kann av tilvild verða funnið fram til eitt ílegubrek, sum hevur við sær sjúku. Um møguligt er at fyrbyggja ella viðgera sjúkuna, hevur kliniski ábyrgdarhavin skyldu til at boða tær frá og bjóða tær fakliga ráðgeving.

TRYGD

FarGen-verkætlanin fylgir vanligum treytum viðvíkjandi navnloynd og dátutrygd fyri innsavnan til vevnaðarskránnar hjá Ílegusavninum. Virkseimið hjá Ílegusavninum er lógarheimilað í Løgtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005 um gransking í mannaílegum.

Upplýsingar um genomið hjá tí einstaka eru serliga viðkvæmar persónsupplýsingar, og FarGen handfer upplýsingar sambært Persónsupplýsingarlógini. Persónsviðkvæmar dátur verða bronglaðar (krypteraðar) ella tryggjaðar á annan hátt, t.d. við navnloynd.

Ein kliniskur ábyrgdarhavi fýrisitur skráseting av, hvør luttekur í kanninginini, og hvørjar dátur hoyra til hvønn luttakara, men annars ert tú vard/ur av navnloynd.

Fer ein granskingarverkætlan í gongd, sum hevur tørv á dátum úr dátugrunninum hjá FarGen (í Ílegusavninum), verður tú spurð/ur í hvørjum einstøkum føri, um verkætlanin kann fáa atgongd til tínar dátur. Tú hevur altíð krav upp á at fáa greiða kunning um, hvat endamálið við granskingarverkætlanini er. Ein slík granskingarverkætlan skal altíð hava góðkenning frá Ílegusavninum, Vísindasiðsemisnevndini og Dátueftirlitinum, áðrenn hon fer í gongd, og atgongd verður einans latin til navnloyndar dátur.

Tín luttøka er vard av navnloynd í øllum útgávum frá hesi kanning, og ongar persónligar dátur verða almannakunngjörðar. Navnloyndin kann tó verða brotin undir meira og minni sannlíkum hendingum, t.d. um onkur brýtur tagnarskylduna ella teldusníkar og tjóvar bróta navnloyndina.

AFTURBOÐAN

Í hesi verkætlanini verður tín arvastrongur lísing og talgildaður og møguliga nýttur til at seta saman eitt føroyskt tilvísingargenom. Kannað verður ikki, hvat dáturnar siga um møguligar sjúkur og eginleikar hjá tí einstaka. Dáturnar verða harafturat einans viðgjörðar í samlaðum høpi og tískil kann einki sigast um tínar ítøkiliga arvaeginleikar. Tú fært tí onga afturboðan í sambandi við luttøkuna í hesi verkætlanini, t.v.s. at tú fært ikki boð um nøkur úrslit í sambandi við, at tín arvastrongur verður lísing.

Tó kunnu ílegur av tilvild verða funnar, sum kunnu elva til sjúku. Um hesar sjúkur við vissu kunnu fyribyrgjast ella viðgerast, hevur kliniskur ábyrgdarhavin skyldu at kunna teg um hetta og syrgja fyri, at tú fært nágreiniliga frágreiðing og arvafrøðiliga ráðgeving. Góðtekur tú ikki hesar treytir, eigur tú ikki at luttaka í hesi verkætlan.

Slík afturboðan verður altíð gjörd út frá gjølligari læknafakligari meting, sum er gjörd í samráði millum læknan, sum er kliniskur ábyrgdarhavi í verkætlanini, og í minsta lagi ein óheftan serfrøðing í ílegusjúkum.

ETISK KRØV TIL KANNINGINA

Vísindasiðsemisnevnd Føroya (VSN) hevur tann 1. aug. 2016 góðkent hesa verkætlanina. VSN treytar sær, at samtykki um luttøku í hesi kanning skal vera grundað á skrivliga og munnliga kunning um kanningina, og um møguligar váðar og fyrimunir. Eisini treyta tey sær, at kanningin fylgir etiskum leiðreglum fyri kanningar, sum koma undir hugtakið “víðfevnd kortlegging av samlaða arvastreinginum hjá einstaklingum” (“omfattende kortlægning af individets arvemasse”).

MANNAGONGD

Játtar tú at luttaka í verkætlanini, kemur ein bioanalytikari at taka eina blóðroynd (20 ml) av tær í býnum/bygdini, har tú býrt. Einasti váðin við at taka blóðroyndina er eyhleiki, har stungið verður. Títt DNA verður uppreinsað út frá blóðroyndini og síðani lisið við eini sekventeringsmaskinu. Úrslitið frá lesingini er milliónvís av smáum pettum av tinum arvastreingi, sum síðani verða sett saman aftur til títt ítøkiliga genom. Talgildingin av tinum genomi verður framd á Ílegusavninum, og navnloyndu dátarnar verða goymdar, sum lógin tilskilar hjá Ílegusavninum. Blóðroyndin verður goymd í vevnaðarskránni hjá Ílegusavninum.

Tínar dátur verða møguliga eisini nýttar til at seta saman eitt føroyskt tilvísingargenom. Eitt tilvísingargenom er samansett av arvastreingjunum frá fleiri persónum, og tað føroyska tilvísingargenomið verður í hævudsheitum samansett av dátum frá fleiri sonevndum trio´um, tvs. mammu, pápa og barni. Ætlanin við einum føroyskum tilvísingargenomi er at finna fram til, hvussu miðal ílegusamansetingin hjá føroyingum er, og við dátum frá áðurnevndu trio´unum kunnu vit eisini vísa á nýggjar føroyskar variatiónir. Dátarnar verða einans viðgjørðar í samlaðum høpi og tiskil kann einki sigast um tínar ítøkiligu arvaeginleikar. Tú fært tí onga afturboðan um greiningina.

Farið verður eftir ætlan undir at taka fyrstu blóðroyndirnar á vári 2016, og málið er, at arvastreingirnir hjá fyrstu 1.500 føroyingunum eru lisnir á sumri 2017.

AFTURTØKA

Luttøka í verkætlanini er sjálvboðin, og tú kanst altíð taka teg burtur úr verkætlanini og biðja um, at tín blóðroynd verður burturbeind. Tær nýtist ikki at grundgeva fyri afturtøkuni. Tú kanst eisini biðja um at fáa blóðroyndina útflýggjaða, men til tað krevst serlig orsök, so sum onnur viðgerð ella kanning.

Vend tær til Ílegusavnið, um tú vilt taka teg burtur úr verkætlanini. Tekur tú títt samtykki um luttøku aftur, ávirkar tað á ongan hátt møguliga viðgerð í heilsuverkinum framyvir. Dátur, sum longu eru brúktar í eini verkætlan verða varðveittar. Óbrúktar dátur verða strikaðar.

FÍGGING

Eingi fíggjalig áhugamál eru tongd at verkætlanini, og eingi ynski eru um handilsliga nýtslu av framleiddu dátunum so sum at selja tær.

FarGen-verkætlanin er fíggjað úr danska Fólkatínginum, sum hevur latið 10 mió. kr, skift yvir tvey ár, til at lesa arvastreingirnar hjá 1.500 feroyingum.

Fíggingin til at framleiða føroyska tilvísingargenomið er ikki fingin í lag enn, men arbeitt verður við at søkja pening til endamálið.

ATGONGD TIL KANNINGARÚRSLIT

Tú færst ikki atgongd til kanningarúrslit í hesi verkætlanini.

KLINISKUR ÁBYRGDARHAVI

Bjarni á Steig, yvirlækni, er kliniskur ábyrgdarhavi av verkætlanini. Tað merkir, at hann hevur ábyrgdina av klinisku og arvafrøðiligu (genetisku) ráðgevingini mótvegis luttakarunum í kanningini og av blóðtøkuni.

LUTTØKA

Fyri at luttaka krevst, at tú letur okkum eitt sonevnt kunnað samtykki, sum merkir, at tú metir teg hava fingið nøktandi kunning um verkætlanina og tína luttøku í henni. Um tú ynskir at luttaka, verður tú biðin at skriva undir og lata okkum hjálagda skjal, "Samtykkisváttan", í sambandi við, at blóðroyndin verður tikin. Eisini verður tú biðin um at fylla út eitt spurnarblað, sum er við til at styrkja FarGen-undirstøðukervið hjá Ílegusavninum.

Hevur tú teknað teg sum luttakara í verkætlanini, men hevur broytt hugsan, verður tú biðin at boða kunningarsamskiparanum frá:

Katrin D. Apol

tel. 23 30 51

katrin@fargen.fo

SAMBAND

Hevur tú tørv á nærri kunning um verkætlanina, kanst tú seta teg í samband við verkætlanarleiðaran fyri FarGen:

Noomi Oddmarsdóttir Gregersen, PhD í mýlskari lívfrøði

tel. 23 30 50

noomi@fargen.fo

Hevur tú tørv á kliniskari, arvafrøðiligari ráðgeving, ella hevur tú spurningar um blóðtøkuna, kanst tú seta teg í samband við kliniska ábyrgdarhavan fyri verkætlanina:

Bjarni á Steig, yvirlækni

Tel. 23 45 25

lsbjast@ls.fo

Vinarliga

Bjarni á Steig, kliniskur ábyrgdarhavi
Yvirlækni

Noomi O. Gregersen, verkætlanarleiðari
PhD í mýlskari lívfrøði

Guðrið Andorsdóttir
Stjóri á Ílegusavninum

SAMTYKKISVÁTTAN

um luttøku í FarGen-verkætlanini:

VÁTTAN FRÁ LUTTAKARA:

- Eg havi fingið skrivliga og munnliga kunning um FarGen-verkætlanina
- Eg havi havt møguleika at sett spurningar og fingið nøktandi svar
- Eg veit nóg mikið um endamál, mannagongd, fyrimunir og vansar til at vátta luttøku
- Eg havi fingið kunning um, at tað er sjálvboðið at luttaka, og at eg altíð og uttan grundgeving kann taka meg aftur úr kanningini, uttan at tað ávirkar míni rættindi í heilsuverkinum
- Eg havi fingið tilboð um arvafrøðiliga (genetiska) ráðgeving frá kliniska ábyrgdarhavanum
- Eg góðtaki, at um ílegur av tilvild verða funnar, sum kunnu elva til sjúku, men sum við vissu kann fyriryrgjast ella viðgerast, hevur kliniski ábyrgdarhavin skyldu at kunna meg um hetta og veita mær nágreiniliga frágreiðing og ráðgeving.

Eg gevi samtykki til at luttaka í verkætlanini, "FarGen", at blóðroynd verður tikin av mær við tí fyri eyga at lesa mín arvastrong (genom), og at mínar dátur frá blóðroyndini verða goymdar í vevnaðarskránni hjá Ílegusavninum og verða nýttar til at gera eitt føroyskt tilvísingargenom (referencegenom). Mígar dátur kunnu nýtast í framtíðar granskingarverkætlanum, um eg gevi samtykki til tað í hvørjum einstøkum føri. Eg vátti, at eg havi fingið avrit av samtykkisskjali og skrivligu kunningini.

Navn (spjaldrastavir)	P-tal
Dagfesting	Undirskrift

VÁTTAN FRÁ KLINISKUM ÁBYRGDARHAVA

Eg vátti hervið, at luttakarinn hevur fingið munnliga og skrivliga kunning um kanningina. Luttakarinn hevur havt høvi at seta mær spurningar. Eftir míni sannføring er nøktandi kunning givin til, at avgerð kann takast um luttøku í verkætlanini.

Navn (spjaldrastavir)	
Dagfesting	Undirskrift